

Disponen la prepublicación en el portal institucional del Ministerio de Salud de la "Directiva Sanitaria que regula las condiciones para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos"

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 742-2014/MINSA**

Lima, 30 de setiembre del 2014

Visto el Expediente N° 13-062209-001, que contiene la Nota Informativa N° 169-2013-DG-DIGEMID/MINSA, así como los Memorándums N°s. 2224-2013-DIGEMID-DG-EA/MINSA y 1415-2014-DIGEMID-DG-EA/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 5 de la precitada Ley dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar, acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha norma legal;

Que, asimismo, el artículo 45 de la referida norma legal establece que: "El titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario de productos considerados en la presente Ley, con excepción del instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico, debe presentar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), previo a su comercialización o distribución, los resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes que se comercializan en el mercado peruano, con excepciones que son autorizadas por resolución ministerial. El control de calidad del primer lote que ingrese al mercado, después de una inscripción o reinscripción se realiza en el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorio acreditado de la Red (...);"

Que, el artículo 166 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 modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA, ha previsto que la presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución se sujetará a lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, indicando además que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) establecerá, en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días calendario, las condiciones para el control de calidad de los productos y la gradualidad de su aplicación, conforme a lo estipulado en el artículo 45 de la Ley N° 29459 y la demás normatividad vigente aplicable;

Que, el artículo 53 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-SA y sus modificatorias, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano técnico-normativo en los aspectos relacionados a las autorizaciones sanitarias de medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines, certificación, el control y vigilancia de los procesos relacionados con la producción, importación, distribución,

dispensación y expendio de productos farmacéuticos y afines, así como contribuir al acceso equitativo de productos farmacéuticos y afines de interés para la salud, eficaces, seguros, de calidad y usados racionalmente;

Que, el artículo 7 del Decreto Supremo N° 149-2005-EF y su modificatoria, establece que mediante Resolución Ministerial del sector correspondiente, los proyectos de Reglamentos Técnicos y las medidas adoptadas que afecten el comercio de bienes y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial "El Peruano" o en la página web del sector que los elabore, así mismo prevé que tratándose de publicación en la página web, la Resolución Ministerial deberá indicar obligatoriamente el vínculo electrónico correspondiente y que el proyecto de Reglamento Técnico deberá permanecer en el vínculo electrónico por lo menos 90 días calendario, contados desde la publicación de la Resolución Ministerial del sector correspondiente en el referido Diario Oficial;

Que, mediante los documentos del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, ha elevado a la Alta Dirección del Ministerio de Salud el proyecto de "Directiva Sanitaria que regula las condiciones para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos" para la prepublicación correspondiente;

Que, en ese sentido, resulta conveniente publicar el proyecto de "Directiva Sanitaria que regula las condiciones para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos", en el portal institucional del Ministerio de Salud, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Con el visado del Director General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y de la Viceministra de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Disponer que la Oficina General de Comunicaciones efectúe la prepublicación de la "Directiva Sanitaria que regula las condiciones para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos", en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, en la dirección electrónica de normas legales: http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp y en el enlace de documentos en consulta <http://www.minsa.gob.pe/portada/docconsulta.asp>, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, durante el plazo de noventa (90) días calendario, a través del correo webmaster@minsa.gob.pe.

Artículo 2.- Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, la recepción, procesamiento y sistematización de las sugerencias y comentarios que se presenten.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

MIDORI DE HABICH ROSPIGLIOSI
Ministra de Salud

1144830-1

Designan Ejecutivo Adjunto II del Despacho Viceministerial del Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 743-2014/MINSA**



Resolución Ministerial

Lima, 30 de Setiembre del 2014

Visto el Expediente N° 13-062209-001, que contiene la Nota Informativa N° 169-2013-DG-DIGEMID/MINSA, así como los Memorándums N°s 2224-2013-DIGEMID-DG-EA/MINSA y 1415-2014-DIGEMID-DG-EA/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 5 de la precitada Ley dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar, acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha norma legal;

Que, asimismo, el artículo 45 de la referida norma legal establece que: "El titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario de productos considerados en la presente Ley, con excepción del instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico, debe presentar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), previo a su comercialización o distribución, los resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes que se comercializan en el mercado peruano, con excepciones que son autorizadas por resolución ministerial. El control de calidad del primer lote que ingrese al mercado, después de una inscripción o reinscripción se realiza en el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorio acreditado de la Red (...)";

Que, el artículo 166 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 modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA, ha previsto que la presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución se sujetará a lo



dispuesto en el artículo 45 de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, indicando además que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) establecerá, en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días calendario, las condiciones para el control de calidad de los productos y la gradualidad de su aplicación, conforme a lo estipulado en el artículo 45 de la Ley N° 29459 y la demás normatividad vigente aplicable;

Que, el artículo 53 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-SA y sus modificatorias, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano técnico-normativo en los aspectos relacionados a las autorizaciones sanitarias de medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines, certificación, el control y vigilancia de los procesos relacionados con la producción, importación, distribución, almacenamiento, comercialización, promoción, publicidad, dispensación y expendio de productos farmacéuticos y afines, así como contribuir al acceso equitativo de productos farmacéuticos y afines de interés para la salud, eficaces, seguros, de calidad y usados racionalmente;

Que, el artículo 7 del Decreto Supremo N° 149-2005-EF y su modificatoria, establece que mediante Resolución Ministerial del sector correspondiente, los proyectos de Reglamentos Técnicos y las medidas adoptadas que afecten el comercio de bienes y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial "El Peruano" o en la página web del sector que los elabore, así mismo prevé que tratándose de publicación en la página web, la Resolución Ministerial deberá indicar obligatoriamente el vínculo electrónico correspondiente y que el proyecto de Reglamento Técnico deberá permanecer en el vínculo electrónico por lo menos 90 días calendario, contados desde la publicación de la Resolución Ministerial del sector correspondiente en el referido Diario Oficial;



Que, mediante los documentos del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, ha elevado a la Alta Dirección del Ministerio de Salud el proyecto de "Directiva Sanitaria que regula las condiciones para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos" para la prepublicación correspondiente;



Que, en ese sentido, resulta conveniente publicar el proyecto de "Directiva Sanitaria que regula las condiciones para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos", en el portal institucional del Ministerio de Salud, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general;



Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Con el visado del Director General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y de la Viceministra de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,



De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud;



Resolución Ministerial

Lima, 30 de Setiembre del 2014

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Disponer que la Oficina General de Comunicaciones efectúe la prepublicación de la "Directiva Sanitaria que regula las condiciones para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos", en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, en la dirección electrónica de normas legales: http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp y en el enlace de documentos en consulta <http://www.minsa.gob.pe/portada/docconsulta.asp>, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, durante el plazo de noventa (90) días calendario, a través del correo webmaster@minsa.gob.pe.

Artículo 2.- Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, la recepción, procesamiento y sistematización de las sugerencias y comentarios que se presenten.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

MIDORI DE HABICH ROSPIGLIOSI
Ministra de Salud



P. GIUSTI



D. CEPEDAS M.



C. AMARO S.



J. Zavala S.

DIRECTIVA SANITARIA N° -MINSA/DIGEMID-V.01

DIRECTIVA SANITARIA QUE REGULA LAS CONDICIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE CONTROL DE CALIDAD DEL PRIMER LOTE Y SUBSIGUIENTES LOTES DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

I. FINALIDAD

Contribuir a garantizar la calidad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, verificando el cumplimiento de sus especificaciones técnicas aprobadas en su registro sanitario a través de los controles de calidad previos a su comercialización o distribución en el mercado peruano.

II. OBJETIVO

Establecer las condiciones para verificar el control de calidad y gradualidad del primer lote y de los subsiguientes lotes de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, previos a su comercialización o distribución en el mercado peruano.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Directiva Sanitaria es de cumplimiento obligatorio por los titulares del registro sanitario y del certificado del registro sanitario de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

IV. BASE LEGAL

- 4.1 Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 4.2 Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- 4.3 Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.
- 4.4 Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.
- 4.5 Decreto Supremo N° 023-2005-SA, que aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias.



V. DISPOSICIONES GENERALES

- 5.1 El titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, deben presentar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) previo a su comercialización o distribución en el mercado peruano, los certificados de análisis o informes de ensayo con los resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes que comercializan.
- 5.2 Están exceptuados de la presentación de los resultados de control de calidad de todos y cada uno los lotes previo a su comercialización o distribución: instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico, productos biológicos, productos edulcorantes,

PARA PRE PUBLICACIÓN

PROYECTO DE DIRECTIVA SANITARIA N° - MINSA/DIGEMID V.01
DIRECTIVA SANITARIA QUE REGULA LAS CONDICIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE
CONTROL DE CALIDAD DEL PRIMER LOTE Y SUBSIGUIENTES LOTES DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS

productos dietéticos, productos galénicos, productos precalificados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), dispositivos médicos no estériles y no invasivos, dispositivos médicos de bajo riesgo (clase I), gases medicinales y reactivos de diagnóstico.

- 5.3 La presentación de los resultados de control de calidad para el primer lote y los subsiguientes lotes, son de aplicación, para los productos farmacéuticos y dispositivos médicos cuya inscripción o reinscripción haya sido solicitada y autorizada posteriormente a la entrada en vigencia de la presente Directiva. Dicha presentación será de acuerdo a los criterios de gradualidad establecidos en los numerales 6.1 y 6.2 de la presente Directiva Sanitaria.
- 5.4 El control de calidad del primer lote que ingrese al mercado, se realiza en el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorio perteneciente a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad.
- 5.5 Para los subsiguientes lotes, el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario puede optar por contar con un laboratorio de control de calidad propio o contratado, público o privado, debiendo en cualquiera de los casos, este laboratorio estar certificado por la ANM, en Buenas Prácticas de Laboratorio.

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

- 6.1 Los criterios de gradualidad para la presentación de los resultados de control de calidad para el primer lote y los subsiguientes lotes de los productos farmacéuticos, previo a su comercialización o distribución, se efectuarán de la siguiente manera:
 - a) Primer año, contado a partir de una inscripción o reinscripción: 10% de los lotes de cada producto farmacéutico de fabricación nacional o importado, priorizando los productos con riesgo sanitario alto y los grupos terapéuticos de mayor demanda según el Anexo N° 1 de la presente Directiva Sanitaria, que presenten la forma farmacéutica de inyectables, soluciones estériles, semisólidos estériles o sólidos estériles.
 - b) Segundo año, contado a partir de una inscripción o reinscripción: 20% de los lotes de cada producto farmacéutico de fabricación nacional o importado, priorizando las formas farmacéuticas establecidas en el literal precedente, así como de aerosoles, jarabes y suspensiones.
 - c) Tercer año, contado a partir de una inscripción o reinscripción: 50% de los lotes de cada producto farmacéutico de fabricación nacional o importado, priorizando las formas farmacéuticas establecidas en los literales a) y b) precedentes, así como de sólidos y semisólidos no estériles.
 - d) Cuarto año, contado a partir de una inscripción o reinscripción: 75% de los lotes de cada producto farmacéutico de fabricación nacional o importado, priorizando las formas farmacéuticas establecidas en los literales a), b) y c) precedentes y demás formas farmacéuticas.
 - e) Quinto año, contados a partir de una inscripción o reinscripción: 100% de los lotes de cada producto farmacéutico de fabricación nacional o importado.

En todos los casos que el resultado del porcentaje detallados en los literales a), b), c) y d) precedentes, sea menor a un lote, se considera como mínimo el control de calidad de un lote.

- 6.2 Asimismo, se establecen los siguientes criterios de gradualidad para la presentación de los resultados de control de calidad para el primer lote y los subsiguientes lotes de los dispositivos médicos, previo a su comercialización o distribución:
 - a) Primer año, contado a partir de una inscripción o reinscripción: 20% de los lotes



C. AMARO S.

PROYECTO DE DIRECTIVA SANITARIA N° - MINSA/DIGEMID V.01
DIRECTIVA SANITARIA QUE REGULA LAS CONDICIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE CONTROL DE CALIDAD DEL PRIMER LOTE Y SUBSIGUIENTES LOTES DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

fabricados o importados independiente de la clase a la que pertenezcan, priorizando los dispositivos médicos de la Clase IV (críticos en materia de riesgo).

- b) Segundo año, contado a partir de una inscripción o reinscripción: 40% de los lotes fabricados o importados independiente de la clase a la que pertenezcan, priorizando los dispositivos médicos mencionados en el literal precedente y los de la Clase III (de alto riesgo).
- c) Tercer año, contado a partir de una inscripción o reinscripción: 60% de los lotes fabricados o importados independiente de la clase a la que pertenezcan, priorizando los dispositivos médicos mencionados en los literales a) y b) precedentes, así como los de la Clase II (de moderado riesgo).
- d) Cuarto año, contado a partir de una inscripción o reinscripción: 80% de los lotes fabricados o importados independiente de la clase a la que pertenezcan, priorizando los dispositivos médicos mencionados en los literales a), b) y c) precedentes.
- e) Quinto año, contado a partir de una inscripción o reinscripción: 100% de los lotes fabricados o importados de los dispositivos médicos independiente de la clase a la que pertenezcan.

En todos los casos que el resultado del porcentaje detallados en los literales a), b), c) y d) precedentes, sea menor a un lote se considera como mínimo el control de calidad de un lote.

- 6.3 La ejecución de los análisis de control de calidad se realiza con la totalidad de los ensayos según especificaciones técnicas y técnicas analíticas autorizadas en el registro sanitario de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, los mismos que serán reportados a través de un Certificado de Análisis o Informe de Ensayo.
- 6.4 Para efectos del control de la gradualidad, el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario, debe remitir, a la ANM trimestralmente, la relación de los lotes de los productos farmacéuticos o dispositivos médicos de fabricación nacional o importados previos a su comercialización o distribución, de acuerdo al formato establecido en el Anexo N° 2 de la presente Directiva Sanitaria, el mismo que será comunicado hasta quince (15) días calendario después de vencido cada trimestre del año.
- 6.5 Para los subsiguientes lotes, el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario, podrá presentar a la ANM, los certificados de análisis o informes de ensayo con los resultados de control de calidad de sus productos farmacéuticos o dispositivos médicos, emitidos por uno o más laboratorios de control de calidad certificados en BPL.
- 6.6 Si para la ejecución de uno o algunos de los ensayos no se cuente con tecnología disponible en el país ni en el extranjero, la ANM, por razones sanitarias fundadas en un normal abastecimiento de productos o dispositivos en el mercado, podrá exceptuar la realización del o algunos de los ensayos autorizados en el registro sanitario, si en el informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad, o los laboratorios pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad o los laboratorios de control de calidad certificados en BPL así lo señalen. En estos casos se aceptará, además del informe de ensayo, el certificado de análisis emitido por el laboratorio fabricante, en el cual se consigne todos los ensayos autorizados en el registro sanitario.
- 6.7 Los titulares del registro sanitario y del certificado de registro sanitario que comercialicen o distribuyan los productos farmacéuticos y dispositivos médicos considerados en las excepciones establecidas en el numeral 5.2 de la presente Directiva Sanitaria, deben presentar a ANM, los resultados de control de calidad del laboratorio fabricante.



C. AMARO S.

- 6.8 La presentación de los resultados de control de calidad para el primer lote y los subsiguientes lotes, así como la presentación de los resultados de control de calidad del laboratorio fabricante para los casos considerados en las excepciones del numeral 5.2 de la presente Directiva Sanitaria, no exime del control sanitario a los productos farmacéuticos o dispositivos médicos que pueda efectuar la ANM, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD): Direcciones de Salud de Lima o el que haga sus veces, así como las Autoridades de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) durante el proceso de la comercialización o distribución.
- 6.9 En caso de incumplimiento de lo señalado en la presente Directiva Sanitaria por parte de los titulares del registro sanitario o del certificado de registro sanitario, se aplicarán las sanciones establecidas en la Escala de Infracciones y Sanciones Administrativas contenidas en el Anexo 05 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios vigente.

VII. RESPONSABILIDADES

- 7.1. El Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como ANM, es responsable de la difusión y verificación del cumplimiento de la presente Directiva Sanitaria.
- 7.2 Los titulares del registro sanitario y del certificado de registro sanitario de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos son responsables del cumplimiento de la presente Directiva Sanitaria.

VIII. DISPOSICIÓN FINAL

Toda mención a laboratorio perteneciente a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad, entiéndase que está referido a los laboratorios de control de calidad integrantes de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud dirigido por el Instituto Nacional de Salud (INS), a través del Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC).



C. AMARO S.

IX. ANEXOS

- **Anexo N° 1:** Listado de productos con riesgo sanitario alto y grupos terapéuticos de mayor demanda.
- **Anexo N° 2:** Reporte de lotes de fabricación nacional o importados.

ANEXO N° 1

LISTADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CON RIESGO SANITARIO ALTO Y
GRUPOS TERAPÉUTICOS DE MAYOR DEMANDA

a. Productos con Riesgo Sanitario Alto

1. Abacavir
2. Ácido Micofenólico
3. Ácido Valproico
4. Artesunato
5. Atazanavir
6. Azatioprina
7. Carbamazepina
8. Carbonato de Litio
9. Ciclosporina
10. Didanosina
11. Digoxina
12. Efavirenz
13. Espironolactona
14. Etopósido
15. Fenitoína
16. Glibenclamida
17. Indinavir
18. Isotretinoína
19. Levotiroxina
20. Lopinavir
21. Nelfinavir
22. Nevirapina
23. Praziquantel
24. Rifampicina
25. Ritonavir
26. Saquinavir
27. Tacrolimus
28. Tamoxifeno
29. Tenofovir
30. Teofilina
31. Verapamilo
32. Warfarina
33. Metotrexato



C. AMARO S.

b. Grupos Terapéuticos de mayor demanda

1. Reductor de colesterol
2. Antipsicótico
3. Antihipertensivo
4. Antiúlcero
5. Antiácidos
6. Antiespasmódicos
7. Anestésicos
8. Antidepresivos

PROYECTO DE DIRECTIVA SANITARIA N° - MINSA/DIGEMID V.01
DIRECTIVA SANITARIA QUE REGULA LAS CONDICIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE CONTROL DE CALIDAD DEL PRIMER LOTE Y SUBSIGUIENTES LOTES DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

9. Antiasmático
10. Antiepilépticos
11. Antidiabéticos
12. Antibióticos
13. Antirreumáticos
14. Analgésico, Antipirético, Antiinflamatorio no esteroideo
15. Antialérgicos
16. Suplemento vitamínico
17. Antivirales





C. AMARO S.

PROYECTO DE DIRECTIVA SANITARIA N° - MINSA/DIGEMID V.01
DIRECTIVA SANITARIA QUE REGULA LAS CONDICIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE CONTROL DE CALIDAD DEL PRIMER LOTE Y SUBSIGUIENTES LOTES DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

ANEXO N° 2

REPORTE DE LOTES DE FABRICACIÓN NACIONAL O IMPORTADOS

 MNISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS		PRESENTACIÓN DEL REPORTE DE LOTES DE FABRICACIÓN NACIONAL O IMPORTADOS			
		N° DE EXPEDIENTE:			
PARTE I. INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO					
1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL			2. R.U.C. N°		
3. DOMICILIO LEGAL Urb / Av./ Calle / Jr.				4. DISTRITO-DEPARTAMENTO	
5. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL			6. TELÉFONO / CORREO ELECTRÓNICO		
7. NOMBRE DEL DIRECTOR TÉCNICO			8. TELÉFONO / CORREO ELECTRÓNICO		
PARTE II. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO					
NOMBRE DEL PRODUCTO	FORMA FARMACEUTICA	N° REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	CANTIDAD DE UNIDADES FABRICADAS O IMPORTADAS	FECHA DE PUESTA EN EL MERCADO


C. AMAR

DIRECTOR TÉCNICO
 FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
 N° DE COLEGIATURA

REPRESENTANTE LEGAL
 FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
 SELLO DE LA EMPRESA

PARA PRE PUBLICACIÓN



PERU

Ministerio de Salud

Secretaría General

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año de la Promoción de la Industria Responsable y del Compromiso Climático"

CARGO

Lima, 01 OCT. 2014

OFICIO N° 2851 -2014-SG/MINSA

Doctora
MARGARITA MILAGRO DELGADO ARROYO
Secretaría General
Ministerio de Comercio Exterior y Turismo
Presente.-

ARCHIVO

**MINCETUR
RECIBIDO**
02 OCT 2014
VIOLETA MERCEDES NARU MUSCO
OFICINA DE TRAMITE
DOCUMENTARIO Y ARCHIVO

MINCETUR - OTDA
EXP: 829148
FECHA: 02/10/2014 HORA: 10:10:32
RECIBIDO POR: VIOLETA
REVISA TU TRAMITE EN NUESTRO PORTAL:
WWW.MINCETUR.GOB.PE

Asunto : Notificación del proyecto de Directiva Sanitaria que Regula las Condiciones para la Presentación de los Resultados de Control de Calidad del Primer Lote y Subsiguientes Lotes de los Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos

De mi consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a usted, a fin de remitirle el proyecto de Directiva Sanitaria que Regula las Condiciones para la Presentación de los Resultados de Control de Calidad del Primer Lote y Subsiguientes Lotes de los Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, a fin que sea notificado a la Organización Mundial del Comercio y a la Comunidad Andina de Naciones.

Hago propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi consideración y estima, quedando de usted.

Atentamente,



Danco Cespedes Medrano
DANCO CESPEDES MEDRANO
Secretario General
MINISTERIO DE SALUD

DCM/CMAS



C. AMAR S.

www.minsa.gob.pe

Av. Salaverry 801
Jesús María - Lima 11, Perú
T(511) 315-6800