

SALUD

Reglamento del artículo 50 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud

DECRETO SUPREMO N° 001-2009-SA

CONCORDANCIAS: R.M. N° 805-2009-MINSA (Aprueban Directiva Sanitaria que reglamenta los Estudios de estabilidad de medicamentos)

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el Acuerdo de Promoción Comercial entre el Perú y los Estados Unidos de Norteamérica aprobado por Resolución Legislativa N° 28766, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 29 de junio del 2006, establece una zona de libre comercio de conformidad con lo dispuesto en el Artículo XXIV del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 y el Artículo V del Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, con el fin de estimular la expansión y la diversificación del comercio de bienes y servicios entre las Partes;

Que, el mencionado Acuerdo establece en su Capítulo 16 disposiciones relativas al respeto y salvaguarda de los Derechos de Propiedad Intelectual, las mismas que deberán incorporarse a la legislación peruana en esta materia;

Que, como consecuencia de ello se emitió el Decreto Legislativo N° 1072 y su modificación en la Ley N° 29316 que establecen normas relativas a la protección de datos de prueba u otros no divulgados de productos farmacéuticos, el cual es necesario reglamentar;

Que, es necesario modificar el sistema de registro sanitario de productos farmacéuticos para que la autoridad sanitaria pueda exigir cierta información relevante para la evaluación y determinación de la seguridad y eficacia de dichos productos; por ello la Ley N° 29316, también incorpora la modificación del artículo 50 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud;

Que, para la adecuada aplicación del referido artículo 50 por parte de la autoridad sanitaria y de los administrados, se emite el presente Reglamento en el que se especifican los procedimientos, alcances y requisitos necesarios para la obtención de un registro sanitario;

De conformidad con lo establecido en el inciso 8) del artículo 118, de la Constitución Política del Perú y en el literal j) del artículo 8 de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud;

DECRETA:

Artículo 1.- Aprobación

Aprobar el Reglamento del artículo 50 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, que consta de siete (7) Artículos, cuyo texto forma parte integrante del presente Decreto Supremo.

Artículo 2.- Vigencia

El presente Decreto Supremo entrará en vigencia en la fecha de entrada en vigor del Acuerdo de Promoción Comercial suscrito entre el Perú y Estados Unidos.

Artículo 3.- Derogación

Derogar aquellas disposiciones que se opongan al presente Decreto Supremo.

Artículo 4.- Refrendo

El presente Decreto Supremo será refrendado por el Ministro de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los dieciséis días del mes de enero del año dos mil nueve.

ALAN GARCÍA PÉREZ
Presidente Constitucional de la República

OSCAR UGARTE UBILLUZ
Ministro de Salud

REGLAMENTO DEL ARTÍCULO 50 DE LA LEY N° 26842, LEY GENERAL DE SALUD

Artículo 1.- Para la inscripción y reinscripción de los medicamentos comprendidos en el numeral 1 del Artículo 50 de la Ley General de Salud, los interesados deberán presentar:

1. Solicitud, que tendrá el carácter de declaración jurada, según formato;
2. Especificaciones y técnica analítica de los principios activos y excipientes; especificaciones técnicas de los materiales de envase y empaque, especificaciones y técnica analítica del producto terminado, utilizando como referencia las siguientes farmacopeas vigentes:

Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP)
Farmacopea británica
Farmacopea europea (Unión Europea)
Farmacopea japonesa
Farmacopea OMS
Farmacopea alemana
Farmacopea helvética
Farmacopea belga

En defecto de las farmacopeas precedentes, regirá la monografía del producto del país fabricante.

Las especificaciones técnicas señaladas en el presente artículo deben ser presentadas en un documento oficial del fabricante u otro laboratorio de control de calidad certificado por la autoridad competente en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio, suscrito por el analista y el profesional responsable del laboratorio de control de calidad, incluyendo la información señalada en el artículo 29 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines. (*)

(*) Párrafo modificado por el Artículo 2 del Decreto Supremo N° 009-2009-SA, publicado el 23 mayo 2009, cuyo texto es el siguiente:

“Las especificaciones técnicas señaladas en el presente artículo deben ser presentadas en un documento oficial del fabricante u otro laboratorio de control de calidad certificado por la autoridad competente en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio, suscrito por el profesional responsable del control de calidad. Por Resolución Directoral, la Autoridad de Salud establecerá la información mínima que deberán contener las especificaciones técnicas señaladas en el presente artículo”.

Si la técnica analítica no corresponde a ninguna de las farmacopeas de referencia, el fabricante debe presentar los documentos que acrediten la validación de las técnicas analíticas propias. Dichos documentos tendrán carácter de información confidencial y estará sujeta a lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 043-2003-PCM, Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806 de Transparencia y Acceso a la Información Pública;

3. Estudios de estabilidad, según lo establecido en el reglamento correspondiente aprobado por la Autoridad de Salud;

4. Estudios de Equivalencia, según lo establecido en el reglamento correspondiente aprobado por la Autoridad de Salud;

5. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano, inmediato y, cuando corresponda, inserto;

6. Certificado de producto farmacéutico emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, tomando como base el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados; (*)

(*) Numeral modificado por el Artículo 2 del Decreto Supremo N° 009-2009-SA, publicado el 23 mayo 2009, cuyo texto es el siguiente:

“6. Certificado de producto farmacéutico emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, tomando como base el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o Certificado de Libre Comercialización especificando que el producto se vende en el país de origen o país exportador, para productos importados.”

7. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad de Salud del Perú. Se aceptarán los

Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países mencionados en el numeral 2 del Artículo 50 y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;

8. Comprobante de pago por concepto de Registro Sanitario.

La evaluación por la Autoridad de Salud de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los medicamentos a los que se refiere el presente artículo se realizará en un plazo no menor de cuarenta y cinco (45) ni mayor de sesenta (60) días calendario.

“El plazo para la evaluación de los demás productos comprendidos en el Capítulo III del Título II de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, será de sesenta (60) días calendario”. (*)

(*) Párrafo incorporado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 006-2009-SA, publicado el 03 abril 2009.

Artículo 2.- Para la inscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el numeral 2 del Artículo 50 de la Ley General de Salud, los interesados deberán presentar, además de los requisitos señalados en el Artículo 1, información sobre eficacia y seguridad del principio activo si es un medicamento monofármaco, o de la asociación si el producto tiene más de un principio activo.

En los casos de los productos comprendidos en el numeral 2 del Artículo 50 de la Ley General de Salud que se encuentren referidos a entidades químicas, sujetos a protección de datos de prueba, que no hayan sido aprobadas en Perú y que hayan sido aprobadas en un país de alta vigilancia sanitaria, adicionalmente se deberá presentar la declaración jurada de que el solicitante es la persona que los generó o que ha sido autorizada para el uso de los mismos.

Los medicamentos que hayan obtenido protección de datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados en países de alta vigilancia sanitaria sólo podrán acogerse al procedimiento de registro sanitario establecido en el numeral 2 del Artículo 50 de la Ley General de Salud.

Para efectos de lo señalado en el numeral 2 del Artículo 50 de la Ley General de Salud, se considerarán como países de alta vigilancia sanitaria los siguientes: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia, Dinamarca.

Artículo 3.- Para la inscripción en el registro sanitario de los productos comprendidos en el numeral 3 del Artículo 50 de la Ley General de Salud, los interesados deberán presentar, además de lo señalado en el Artículo 1, con excepción del numeral 4, los estudios y documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 2 del Decreto Supremo N° 009-2009-SA, publicado el 23 mayo 2009, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 3.- Para la inscripción en el registro sanitario de los productos comprendidos en el numeral 3 del artículo 50 de la Ley General de Salud, los

interesados deberán presentar, además de lo señalado en el artículo 1, con excepción de los numerales 4 y 6, los estudios y documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto.”

Artículo 4.- Para la reinscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en los numerales 2 y 3 que, a la fecha de la entrada en vigencia de la Ley N° 29316, cuenten con Registro Sanitario vigente, los interesados deberán presentar, además de los requisitos señalados en el Artículo Primero, información sobre la seguridad y eficacia del principio activo o de los principios activos para el caso de asociaciones.

Para las demás reinscripciones de los productos comprendidos en los numerales 2 y 3, sólo se presentarán los requisitos señalados en el Artículo 1, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del producto.

Artículo 5.- Las solicitudes de reinscripción en el registro sanitario, deberán presentarse 60 días calendario antes de la fecha de vencimiento del registro para el numeral 1 del Artículo 50 de la Ley General de Salud; 90 días calendario para el numeral 2; y 12 meses para el numeral 3. (*)

(*) De conformidad con el Artículo 3 del Decreto Supremo N° 006-2009-SA, publicado el 03 abril 2009, se precisa que los plazos contemplados en el presente artículo, son entendidos como plazos mínimos para la presentación de las solicitudes de reinscripción de medicamentos.

Artículo 6.- En la fabricación por encargo de una empresa nacional a un laboratorio extranjero, se aplicarán los mismos requisitos estipulados en el Artículo 1, con excepción del numeral 6 del mismo.

Artículo 7.- La exigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante extranjero a que se refiere el numeral 7 del Artículo 1 tendrá un plazo de un año para su aplicación. Durante dicho período la Autoridad de Salud Nacional aceptará los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por la Autoridad competente del país de origen.

“DISPOSICION COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

Única.- Exceptúese del plazo establecido en el artículo 5 del presente Reglamento a las solicitudes de reinscripción de aquellos productos que, a la fecha de entrada en vigor del citado Reglamento posean Registro Sanitario con las siguientes fechas de vencimiento: numeral 1 del artículo 50 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, hasta el 1 de abril del 2009; numeral 2 hasta el 1 de mayo del 2009; y numeral 3 hasta el 1 de febrero del 2010. Dichas solicitudes deberán ser presentadas antes del vencimiento del respectivo Registro Sanitario.

En tales casos, la vigencia del registro sanitario de estos productos, se tendrá por prorrogado hasta el pronunciamiento de la Autoridad Sanitaria respecto a la solicitud de reinscripción presentada”. (1)(2)

(1) Disposición incorporada por el Artículo 2 del Decreto Supremo N° 006-2009-SA, publicado el 03 abril 2009.

(2) Disposición modificada por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 009-2009-SA, publicado el 23 mayo 2009, cuyo texto es el siguiente:

“Única.- Exceptúese del plazo establecido en el artículo 5 del presente Reglamento a las solicitudes de reinscripción de aquellos productos que, a la fecha de entrada en vigor del citado Reglamento posean Registro Sanitario con las siguientes fechas de vencimiento: numeral 1 del artículo 50 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud hasta el 1 de diciembre de 2009; numeral 2 hasta el 1 de marzo de 2010; y numeral 3 hasta el 1 de diciembre del 2010.

En tales casos, la vigencia del registro sanitario de estos productos se tendrá por prorrogada hasta el pronunciamiento de la Autoridad Sanitaria respecto a la solicitud de reinscripción presentada”