



Congreso de la República  
Comisión de Salud, Población Familia  
y Personas con Discapacidad

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR, que propone la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios



## TEXTO CONSENSUADO

# LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

## CAPITULO I DISPOSICIONES GENERAL

### Artículo 1°.- Objeto de la Ley.

La presente Ley define y establece 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, las cuales deben ser consideradas por el Estado como prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud.

### Artículo 2 °.- Del ámbito de aplicación

Se encuentran comprendidos en el ámbito de la presente Ley los productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano con finalidad preventiva, diagnóstica, de tratamiento y otros. La regulación se extiende al control de las sustancias **activas**, excipientes y materiales utilizados en su fabricación.

Regula también la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, uso y destino final de los productos antes referidos; así como las responsabilidades y competencias de la Autoridad Nacional de Salud (ANS), sus órganos desconcentrados (OD) , la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM, actualmente DIGEMID), de la Autoridad Regional de Salud (ARS) y Autoridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM).

### Artículo 3 °.- De los principios básicos

Los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en cuanto sea aplicable a cada caso, se sustentan en:

1. **Principio de seguridad:** Garantía de que el producto a utilizar, en las condiciones normales de uso y duración de tratamiento, pueda ser utilizado con los efectos previstos, sustentados en estudios pre-clínicos y clínicos, sin presentar riesgo para la salud.
2. **Principio de eficacia:** Beneficio en el tratamiento, prevención y diagnóstico de las personas, expresado en el valor terapéutico y necesidad del producto para, preservar y/o mejorar la salud, que se encuentra sustentado en estudios pre-clínicos y ensayos clínicos que se ajustan a exigencias normativas y avances en el conocimiento.



3. **Principio de calidad:** Todo producto debe ser elaborado con rigurosas exigencias de calidad, desde los ingredientes activos y excipientes dentro de una composición cualitativa y cuantitativa establecida, con envases adecuados y una correcta información, cumpliendo todos los requisitos para el aseguramiento de la calidad.
4. **Principio de racionalidad:** Responsabilidad ética y de justicia en seleccionar los productos apropiados, con criterios de efectividad, seguridad, necesidad y costo. Los esfuerzos deben centrarse en el correcto uso del medicamento apropiado en el paciente a dosis, tiempo y vía de administración adecuados.
5. **Principio de accesibilidad:** La salud es considerada un derecho fundamental de las personas, el acceso al cuidado de la salud incluye el acceso a productos farmacéuticos y dispositivos médicos, constituyendo un requisito para lograr este derecho: tener el producto disponible y asequible en el lugar y momento en que sea requerido.
6. **Principio de equidad:** Es deber del Estado asegurar la accesibilidad equitativa a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos esenciales, como bienes públicos de salud, en relación a las necesidades de las poblaciones y de las personas. Es objetivo de la salud pública reducir las inequidades sociales en la situación de salud, superando la exclusión social.
7. **Principio de bien social:** Proteger la Salud Pública es una función del Estado, que involucra a los gobiernos y a la sociedad, vinculada a la responsabilidad social de atender y transformar la salud desde la perspectiva del interés colectivo de la población; siendo los medicamentos y otros productos regulados en la presente Ley, indispensables para el cuidado de la salud de la población, constituyen un bien social.
8. **Principio de objetividad:** En la ejecución de todas las acciones y decisiones tomadas por las personas involucradas en los procesos regulados en la presente Ley, sustentadas en información científica independiente y objetiva.
9. **Principio de transparencia:** Garantiza el derecho de la población a tener información sobre las acciones desarrolladas por las personas involucradas en los procesos relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, siempre que no vulneren la intimidad de las personas ni el derecho de la propiedad intelectual.

Estos principios servirán de criterio interpretativo para la actuación de los funcionarios y dependencias responsables.

## CAPITULO II

### DE LA AUTORIDAD NACIONAL EN MATERIA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

#### Artículo 4º.- Definiciones

Para efecto de la presente Ley, se establecen las siguientes definiciones:

1. **Producto farmacéutico:** Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de la enfermedad, conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.



2. **Producto Sanitario:** producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección, personal y doméstica. Incluye a los productos cosméticos, producto de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés.
3. **Dispositivo médico:** Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in Vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:
  - a) Diagnostico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
  - b) Diagnostico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
  - c) Investigación, reemplazo, modificación, o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
  - d) Soporte o mantenimiento de la vida.
  - e) Control de la concepción.
  - f) Desinfección de dispositivos médicos.
4. **Biodisponibilidad:** Velocidad y cantidad con la cual el ingrediente farmacéutico activo es absorbido desde una forma farmacéutica y se encuentra disponible en forma inalterada en la circulación general.
5. **Bioequivalencia:** Comparación de las biodisponibilidades de un producto multifuente y un producto de referencia. Dos productos farmacéuticos son bioequivalentes si son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas y sus biodisponibilidades después de su administración en la misma dosis molar son similares a tal punto que cabe prever que sus efectos serán esencialmente los mismos.
6. **Trazabilidad:** Conjunto de acciones, medidas y procedimientos técnicos que permiten identificar y registrar cada producto desde su nacimiento hasta el final de la cadena de comercialización. Permite rastrear la cadena de producción y otorga la certeza del origen y de las distintas etapas del proceso productivo.

#### **Artículo 5°.- De la Autoridad Nacional de Salud y de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.-**

La ANS es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.

La ANM es la entidad responsable de proponer políticas y dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la presente Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales. Asimismo, convoca y coordina con organizaciones públicas, privadas y comunidad en general para el efectivo cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley.

### **CAPITULO III**

#### **DE LA CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

#### **Artículo 6 °.- De la clasificación**

Los Productos regulados en la presente Ley se clasifican de la siguiente manera:



Congreso de la República  
Comisión de Salud, Población Familia  
y Personas con Discapacidad

Dictamen recaldo en los Proyectos de Ley N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR, que propone la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

1. Productos Farmacéuticos:

- a) Medicamentos.
- b) Medicamentos Herbarios.
- c) Productos Dietéticos y Edulcorantes
- d) Productos Biológicos.
- e) Productos Galénicos.

2. Dispositivos Médicos:

- a) De Bajo Riesgo
- b) De Moderado Riesgo
- c) De Alto Riesgo
- d) Críticos en Materia de Riesgo

3. Productos Sanitarios:

- a) Productos Cosméticos
- b) Artículos Sanitarios
- c) Artículos de Limpieza Doméstica

De acuerdo al avance de la ciencia y tecnología, mediante Decreto Supremo se podrá actualizar la clasificación establecida en la presente Ley.

El Reglamento establece la subclasificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la que será actualizada por la ANS conforme los avances de la ciencia y la tecnología.

**Artículo 7 °.- De la Identificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

Los productos farmacéuticos que correspondan, deben ser identificados con la Denominación Común Internacional (DCI) establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y con su nombre de marca si lo tuvieran. La ANM determina la denominación, en los casos que los principios activos no tengan DCI.

La ANM establece y publica el estándar único de identificación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, el cual será de uso obligatorio a nivel nacional en los plazos que establezca el Reglamento.

Con el fin de garantizar la seguridad de la salud de la población, los establecimientos que fabrican, importan, distribuyen y comercializan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que correspondan, establecen un sistema para lograr la trazabilidad de los productos que colocan en el mercado nacional, de acuerdo a las condiciones que establezca el Reglamento respectivo.

No podrá registrarse como marcas las DCI o aquellas otras denominaciones que puedan confundirse con estas

En todos los aspectos relacionados a marcas con implicancia sanitaria el Reglamento establecerá los mecanismos de coordinación entre la ANM e INDECOPI.





## **CAPITULO IV DEL REGISTRO SANITARIO**

### **Artículo 8 °.- De la obligatoriedad y vigencia**

Todos los productos comprendidos en la clasificación del Artículo 6° de la presente Ley, requieren de Registro Sanitario. El Registro Sanitario faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de dichos productos. Toda modificación debe igualmente constar en dicho Registro. Se exceptúan de este requisito a los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación.

El Registro Sanitario es temporal y renovable cada cinco años.

La ANM podrá denegar, suspender, modificar o cancelar el Registro Sanitario de los productos que no cumplen con las especificaciones técnicas que amparan su otorgamiento u otras condiciones que establece el reglamento.

La expedición del Registro Sanitario es una facultad exclusiva de la ANM y es indelegable.

Asimismo procederá la suspensión, modificación o cancelación del Registro Sanitario cuando informaciones científicas provenientes de la Organización Mundial de la Salud o de autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria o de las acciones de control y vigilancia sanitaria o de farmacovigilancia que se realicen en el país determinen que el producto es inseguro e ineficaz en su uso en los términos en que fue autorizado su registro.

Con la finalidad de realizar el control y vigilancia sanitaria de los productos, la ANM establece los mecanismos para la actualización de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario en las condiciones que señala el Reglamento respectivo.

### **Artículo 9°.- Importación de Productos con Certificado de Registro Sanitario**

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, pueden ser importados por quien no es titular del Registro Sanitario, para lo cual la ANM otorga el Certificado de Registro Sanitario en las condiciones que establece el Reglamento. Aquel que obtiene un Certificado de Registro Sanitario asume las mismas responsabilidades y obligaciones que el titular del Registro Sanitario.

### **Artículo 10°.- Clasificación en el Registro Sanitario de los Medicamentos**

Para efectos de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, los medicamentos se clasifican en:

1. Productos cuyos principios activos o las asociaciones que se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.
2. Productos cuyos principios activos o las asociaciones no se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y que se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establezca en el Reglamento. También se incluirán en este numeral a los productos cuyos principios activos o asociaciones hayan sido registrados en el Perú en la categoría 3, a partir de la vigencia de la presente Ley.



Congreso de la República  
Comisión de Salud, Población Familia  
y Personas con Discapacidad

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR, que propone la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

### 3. Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2.

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario se requiere los estudios de intercambiabilidad, en las condiciones y prioridades que establece el Reglamento respectivo, de acuerdo a lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud. Solamente serán exigibles estudios de bioequivalencia in vivo a los productos de riesgo sanitario alto y considerando las excepciones de acuerdo a la clasificación biofarmacéutica, atendiendo al principio de gradualidad.

Los demás requisitos para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los productos comprendidos en los numerales 1, 2 y 3 se establecerán en el Reglamento respectivo.

Para la inscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el numeral 3 del presente Artículo, que contienen nuevas entidades químicas, adicionalmente, el interesado deberá presentar los estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto.

La evaluación por la Autoridad de Salud de las solicitudes de inscripción y reinscripción tendrá los siguientes plazos: numeral 1 hasta sesenta días calendarios; numeral 2, no menos de cuarenta y cinco hasta noventa días calendarios; y numeral 3, hasta doce meses.

#### Artículo 11°.- De la aprobación de la inscripción y reinscripción

La inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, se hará previa verificación y evaluación de los requisitos que establece el Artículo 10° de la presente Ley y el Reglamento, para cuyo efecto se deberá expedir la resolución correspondiente debidamente motivada.

Se podrá presentar la solicitud de reinscripción desde un (01) año antes del vencimiento del registro sanitario.

Sin perjuicio de lo establecido en el Artículo 10° de la presente Ley y de los requisitos que establezca el Reglamento, para la inscripción y reinscripción de medicamentos en el Registro Sanitario se deberá presentar lo siguiente:

1. Para el caso de productos importados, el Certificado de Producto Farmacéutico, emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados. Dicha información será estipulada en el reglamento.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptarán solamente los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.
3. Estudios de estabilidad en las condiciones que establece el Reglamento respectivo.

Para la inscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el numeral 2 del artículo 10° de la presente Ley, adicionalmente el interesado deberá presentar información técnica sobre eficacia y seguridad del principio activo si es monofármaco o de la asociación si el producto tiene más de un principio activo.



Congreso de la República  
Comisión de Salud, Población Familia  
y Personas con Discapacidad

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR, que propone la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Para el caso de los productos que tengan más de un principio activo, cuando la asociación o combinación no se encuentren comprendidos en las categorías de los numerales 1 y 2 del artículo 10, se deberá contar además de los requisitos que le correspondan de la categoría 1 con la opinión favorable de Comité especializado. Los principios activos que se combinen deberán figurar obligatoriamente en las categorías de los numerales 1 y 2 del artículo 10.

Para la reinscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el los numerales 2 y 3 del artículo 10° de la presente Ley que a la fecha de la vigencia del presente dispositivo legal cuenten con Registro Sanitario vigente, el interesado deberá presentar adicionalmente información técnica sobre la seguridad y eficacia del principio activo o de los principios activos para el caso de la asociación. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario presentar la referida información adicional, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del producto.

En la fabricación por encargo de una empresa nacional a un laboratorio nacional o extranjero se aplicarán los mismos requisitos estipulados en este artículo, a excepción del inciso 1 de la presente norma.

#### **Artículo 12°.- De los Medicamentos Herbarios**

La comercialización de medicamentos herbarios, sus preparados obtenidos en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimiento o cualquier otra preparación galénica con finalidad terapéutica, diagnóstica o preventiva, en la condición de fórmulas magistrales, preparados oficinales o medicamentos, se sujeta a los requisitos y condiciones que establece el Reglamento respectivo.

Las plantas medicinales de uso tradicional y otros recursos de origen natural de uso medicinal que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas pueden comercializarse sin Registro Sanitario.

#### **Artículo 13°.- De los requisitos y plazos para el otorgamiento del registro sanitario de otros productos farmacéuticos y productos sanitarios**

Los requisitos, plazos y condiciones para el Registro Sanitario de los otros productos farmacéuticos y productos sanitarios, se establecen en el Reglamento de la presente Ley.

Los productos cosméticos se rigen por las normas armonizadas en la Comunidad Andina de Naciones.

#### **Artículo 14°.- De la actualización del registro sanitario**

El titular del Registro Sanitario de un producto debe mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro, incorporando las modificaciones y procedimientos de control analítico recogidos en la última edición de la farmacopea o técnica propia validada, con la cual sustentó sus especificaciones técnicas, debiendo comunicar a la ANM las modificaciones o cambios en las especificaciones del producto si fuere necesario. La forma, condiciones y plazos de implementación, para las modificaciones serán establecidas en el Reglamento. Su omisión dará lugar a las sanciones que establezca el Reglamento.



Congreso de la República  
Comisión de Salud, Población Familia  
y Personas con Discapacidad

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR, que propone la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

#### **Artículo 15°.- Requisitos Complementarios para el Trámite Aduanero**

Para la importación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, sin perjuicio de la documentación general requerida para las importaciones, las Aduanas de toda la República están obligados a solicitar:

1. Copia de la Resolución que autoriza el Registro Sanitario del producto.
2. Identificación del embarque por lote de fabricación y fecha de vencimiento del producto según corresponda.
3. Los certificados u otros documentos que por necesidad sanitaria, la ANM establezca para cada lote de importación de productos considerados en la presente Ley.
4. Copia del protocolo de análisis del lote que ingresa, según corresponda.
5. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante emitido por la ANM, cuando corresponda.

#### **Artículo 16°.- De las autorizaciones excepcionales**

La ANS provisionalmente autoriza, la importación, fabricación y uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en los siguientes casos debidamente calificados:

1. Usos en situaciones de urgencia o emergencia declarada.
2. Fines exclusivos de investigación y capacitación.
3. Prevención y tratamiento individual, con la debida justificación médica, y
4. Situaciones de salud pública en las que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del producto en el mercado nacional

La autorización excepcional de importación no impide a la ANM de verificar la documentación y realizar las comprobaciones de calidad de los productos involucrados, cuando estos se encuentren en el territorio nacional.

### **CAPITULO V DE LOS ESTUPEFACIENTES, PSICOTROPICOS PRECURSORES Y OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACION**

#### **Artículo 17°.- De los estupefacientes, psicotrópicos precursores y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria**

La fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, investigación, almacenamiento, prescripción, dispensación y control de las sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores y otras sustancias de uso médico y científico, sujetas a fiscalización sanitaria y los productos que las contienen, incluidos en los convenios internacionales sobre la materia y los que determine la ANS, se rigen por los referidos convenios y demás normas vigentes. La relación de los mencionados productos es actualizada teniendo como base la última edición del listado de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.





*Congreso de la República  
Comisión de Salud, Población Familia  
y Personas con Discapacidad*

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR, que propone la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

## **CAPITULO VI DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

### **Artículo 18°.- De la calidad de los productos regulados en la presente Ley**

El control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es obligatorio, integral y permanente. Para garantizar la calidad de estos productos, los establecimientos públicos y privados, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de Aseguramiento de Calidad

En el caso de productos farmacéuticos la calidad involucra todos los aspectos del proceso de fabricación, desde las materias primas empleadas hasta los productos terminados; así como los procesos de almacenamiento, distribución, dispensación o expendio.

### **Artículo 19°.- De la responsabilidad de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

La responsabilidad de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, recae en la empresa fabricante, si son elaborados en el país.

Tratándose de productos elaborados en el extranjero la responsabilidad es del importador titular del Registro Sanitario o del Certificado del Registro Sanitario, según corresponda.

Cuando se trate de establecimientos encargados de elaborar, almacenar o distribuir productos por cuenta de terceros en el país, ya sea en su totalidad o en alguna de las etapas del proceso, la responsabilidad de la calidad del producto es asumida solidariamente por éstos y por la empresa titular del Registro Sanitario.

Los establecimientos públicos y privados de distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, cada uno en el ámbito de su competencia, están obligados, bajo responsabilidad, a conservar y vigilar el mantenimiento de su calidad hasta que sean recibidos por los usuarios.

### **Artículo 20°.- Intercambiabilidad de Medicamentos**

La ANS a propuesta de la ANM establece la reglamentación y procedimientos para la intercambiabilidad de medicamentos en la cual se implementa de manera gradual, priorizando los productos de mayor riesgo sanitario.

## **CAPITULO VII DE LOS ESTABLECIMIENTOS**

### **Artículo 21 °.- De la Autorización Sanitaria.**

Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley, requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento.



Están exceptuados de esta exigencia establecimientos comerciales que expendan productos de venta sin receta médica de muy bajo riesgo sanitario, clasificados en el numeral 4 del Artículo 33° de la presente Ley.

Los OD, la ANM, las ARS y ARM son los encargados de expedir la autorización sanitaria a los establecimientos públicos y privados dedicados a la fabricación, control de calidad, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que corresponda, previa inspección para verificar el cumplimiento de los dispositivos legales vigentes. Las competencias serán establecidas en el Reglamento.

La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales.

Con la finalidad de realizar el control y vigilancia sanitaria de los establecimientos, la ANS a propuesta de la ANM establece el mecanismo de actualización de la vigencia de la autorización sanitaria del establecimiento farmacéutico, en las condiciones que señala el Reglamento respectivo.

#### **Artículo 22 °.- De la obligación de cumplir las Buenas Prácticas**

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 y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la ANS a propuesta de la ANM, según corresponda, y contar con la Certificación correspondiente en los plazos que establezca el Reglamento.

LA ANM es la encargada de otorgar la certificación del cumplimiento de Buenas Prácticas a los establecimientos farmacéuticos. Asimismo, previa verificación de las condiciones necesarias, la ANM transferirá las funciones de certificación de Buenas Prácticas a los OD y las ARM., salvo las referidas a Buenas Prácticas de Manufactura. Asimismo, la ANM es la encargada de acreditar entidades públicas para realizar las certificaciones de buenas prácticas.

#### **Artículo 23°.- De la Responsabilidad del Director Técnico en productos farmacéuticos y productos sanitarios**

Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos y productos sanitarios, deben contar con la dirección técnica de un profesional Químico Farmacéutico.

La dirección técnica se ejerce con la presencia permanente del Químico Farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento, salvo aquellos casos establecidos por el Reglamento de la presente Ley.

El Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran,



*Congreso de la República  
Comisión de Salud, Población Familia  
y Personas con Discapacidad*

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR, que propone la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en éstos, según corresponda.

Asimismo, es responsable del cumplimiento de las Buenas Prácticas que correspondan al establecimiento y demás normas sanitarias vigentes, así como que la adquisición y/o distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sólo se efectúe de establecimientos autorizados.

La responsabilidad del director técnico, es compartida solidariamente con el propietario o representante legal del establecimiento.

#### **Artículo 24°.- De la distribución y comercialización de productos a establecimientos autorizados**

Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de los productos comprendidos en la presente Ley, bajo responsabilidad, sólo los deben distribuir y/o comercializar a establecimientos debidamente autorizados, según corresponda. Los OD de la ANS, la ANM, las ARS y ARM, según corresponda, publican y mantienen actualizada en su portal institucional u otro, el listado de establecimientos autorizados, señalando la condición en la que se encuentren los mismos.

#### **Artículo 25°.- De la comercialización a domicilio y ventas por Internet**

Los aspectos sanitarios de la comercialización de medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, realizada telefónicamente, por internet u otros medios análogos y/o distribuidos por el sistema de reparto a domicilio serán regulados por el Reglamento de la presente Ley.

#### **Artículo 26°.- De la obligación de brindar facilidades para el control y vigilancia sanitaria**

Los establecimientos regulados en la presente Ley están obligados a brindar todas las facilidades a los OD de la ANS, la ANM, las ARS y las ARM, según corresponda, para realizar las acciones de control y vigilancia sanitaria. En caso de no brindarse dichas facilidades, podrán solicitar a la autoridad judicial la autorización para el ingreso.

### **CAPITULO VIII DEL ACCESO A LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

#### **Artículo 27°.- Del acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

El Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como el componente fundamental de la atención integral en salud, particularmente en las poblaciones menos favorecidas económicamente. Asimismo, el Estado dicta y adopta medidas para garantizar el acceso de la población a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales, con criterio de equidad, empleando diferentes modalidades de financiamiento, monitoreando y evaluando su uso, así como promoviendo la participación de la sociedad civil organizada.



Congreso de la República  
Comisión de Salud, Población Familia  
y Personas con Discapacidad

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR, que propone la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Los servicios de farmacia públicos están obligados a mantener un stock mínimo de productos farmacéuticos esenciales disponibles, acorde a su nivel de complejidad y población en general.

La ANS tendrá la facultad de aplicar las limitaciones y excepciones previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio – ADPIC, sus enmiendas y la Declaración de DOHA

#### **Artículo 28°.- Fundamentos del acceso universal**

Son fundamentos básicos del acceso universal:

- 1) Selección racional, con la finalidad de promover y difundir los conceptos y el uso de los medicamentos esenciales y genéricos, en particular los medicamentos que constituyen el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales para todas las instituciones del sistema público de salud.
- 2) Promoción y fortalecimiento de la fabricación, importación y prescripción de medicamentos genéricos, como parte de la política nacional de medicamentos.
- 3) Precios asequibles, promoviendo y desarrollando mecanismos para lograr economías de escala mediante compras corporativas y diversas modalidades de compra, implementando un sistema de información de precios de productos farmacéuticos, que contribuya a prevenir prácticas monopólicas y la segmentación del mercado.
- 4) Transparencia de la Información, con el objeto de que se adopten decisiones informadas que cautelen el derecho de los usuarios y como mecanismo de difusión de información a los profesionales de la salud y a la población se implementa el observatorio de precios, disponibilidad y calidad de medicamentos.
- 5) Sistema de Suministro eficiente y oportuno que asegure la disponibilidad y calidad de los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- 6) Fomentar sistemas de dispensación de medicamentos en dosis unitarias, nutrición artificial, mezclas intravenosas y atención Farmacéutica en la red de establecimientos de salud a nivel nacional, en concordancia con los lineamientos de la Organización Mundial de Salud y la normatividad nacional.
- 7) Fomentar la investigación y fabricación de medicamentos para el tratamiento de enfermedades de alto impacto social o enfermedades con pocas o ninguna alternativa terapéutica.
- 8) Fomentar medidas de aseguramiento universal en la atención de salud incluyendo los productos farmacéuticos y dispositivos médicos esenciales.

#### **Artículo 29°.- Adquisiciones y Donaciones de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de organismos cooperantes**

Las exigencias sanitarias de las adquisiciones y donaciones de los productos regulados en la presente Ley que realice la ANS a través de organismos de cooperación internacional se establecen en el Reglamento respectivo.





*Congreso de la República  
Comisión de Salud, Población Familia  
y Personas con Discapacidad*

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR, que propone la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

## **CAPITULO IX DEL USO RACIONAL PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

### **Artículo 30°.- Del uso racional de medicamentos**

La ANS, los OD, la ANM, las ARS y las ARM fomentan el uso racional de medicamentos en la atención de salud, en los profesionales de la salud y en la comunidad, priorizando el uso de medicamentos esenciales en concordancia con la Política Nacional de Medicamentos.

Las instituciones públicas sanitarias, instituciones educativas públicas y privadas y Colegios profesionales de las Ciencias de la Salud promueven la formación continua y permanente, sobre el uso de medicamentos y productos sanitarios enmarcado en una terapéutica racional.

Las instituciones de salud implementan los Comités Farmacoterapéuticos para la ejecución de las acciones de uso racional de medicamentos.

### **Artículo 31°.- De la prescripción**

La prescripción de medicamentos, debe hacerse consignando obligatoriamente la Denominación Común Internacional (DCI), la forma farmacéutica, dosis, duración del tratamiento, vía de administración y opcionalmente el nombre de marca si lo tuviere, teniendo en consideración lo establecido en la Buenas Prácticas de Prescripción que apruebe la ANS .

El Reglamento establece el procedimiento a seguir en los casos de los productos compuestos por más de un principio activo y de aquellos que no tuvieran Denominación Común Internacional (DCI).

La prescripción debe contener los requisitos que establece el Reglamento.

La ANS fomenta el desarrollo de protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia al paciente.

### **Artículo 32°.- De la Atención Farmacéutica**

La dispensación de los productos comprendidos en esta Ley debe hacerse según la condición de venta establecida en el Registro Sanitario, siguiendo lo normado en las Buenas Prácticas de Dispensación y de Seguimiento Farmacoterapéutico, aprobadas por la ANS a propuesta de la ANM las mismas que constituyen las Buenas Prácticas de Atención Farmacéutica.

El Químico Farmacéutico responsable del establecimiento de dispensación podrá ofrecer al usuario alternativas de medicamentos con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, bajo responsabilidad.

### **Artículo 33°.- De la condición de venta de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos**

La ANM clasifica los productos farmacéuticos para efectos de su dispensación, en las siguientes categorías:



Congreso de la República  
Comisión de Salud, Población Familia  
y Personas con Discapacidad

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR, que propone la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

1. De venta con receta especial numerada, que sólo pueden ser dispensados en farmacias, boticas y servicios de farmacia de establecimientos de salud del sector público y privado, las que cumplirán con las exigencias que determinan los convenios internacionales en los que el Perú es parte y las Leyes de la materia.
2. De venta con receta médica que sólo serán dispensados en farmacias, boticas y servicios de farmacia de establecimientos de salud del sector público y privado.
3. De venta sin receta médica que se dispensan exclusivamente en farmacias, boticas y servicios de farmacia de establecimientos de salud del sector público y privado.
4. De venta sin receta médica en establecimientos comerciales para productos de muy bajo riesgo sanitario.

La ANM publicará la relación de medicamentos registrados incluyendo su condición de venta.

Las condiciones de venta para los demás productos regulados en la presente Ley, se establece en el Reglamento respectivo, teniendo en consideración los criterios de riesgo para el paciente.

#### **Artículo 34°.- De la Aprobación del Petitorio y el Formulario Nacional**

La ANS en coordinación con la ANM y las instituciones del sector salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país y el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, los mismos que son aprobados por Resolución Ministerial y se actualizan bianualmente. Asimismo publica y actualiza el Formulario Nacional de Medicamentos, el que incorpora información objetiva de los productos registrados en el país.

#### **Artículo 35°.- Del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**

La ANM conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y promueve la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados; como consecuencia de sus acciones adopta las medidas sanitarias en resguardo de la salud de la población.

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia incluye a la tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios.

#### **Artículo 36°.- De la Obligación de reportar reacciones adversas**

Es obligación del fabricante o importador, titular del registro sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, reportar a la ANM sobre las sospechas de reacciones y eventos adversos de los productos que fabrican o comercializan, que puedan presentarse durante su uso, según lo establece el Reglamento respectivo

Es obligación de los profesionales y de los establecimientos de salud, en todo ámbito donde desarrolla su actividad profesional, reportar a los OD de la ANS, la ANM, las ARS o las ARM, según corresponda, las sospechas de reacciones y eventos adversos de los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que prescriben, dispensan o administran, según lo establece el Reglamento respectivo.

La información de los reportes de reacciones y eventos adversos tienen carácter confidencial.



*Congreso de la República  
Comisión de Salud, Población Familia  
y Personas con Discapacidad*

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR, que propone la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

#### **Artículo 37°.- De la publicación de Alertas**

La ANM asume la responsabilidad de emitir y publicar Alertas sobre productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que como resultado de las acciones de control y vigilancia sanitaria y de farmacovigilancia nacionales e internacionales, impliquen un riesgo sanitario o una infracción a lo dispuesto en la presente Ley y su Reglamento.

Dicha Autoridad difunde las Alertas a nivel nacional y promueve que lleguen oportunamente a todos y cada uno de los directamente involucrados.

#### **Artículo 38°.- De la información de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios.**

Las instituciones públicas sanitarias impulsan sistemas eficaces e independientes que aseguren a los profesionales de la salud y la comunidad, información científica actualizada y objetiva de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y promueven la realización de estudios de utilización de medicamentos.

La ANM y las ARM garantiza la información objetiva a través del Centro Nacional de Información y Documentación de Medicamentos y de su Red Nacional, e impulsa la realización de eventos científicos sobre uso racional de medicamentos.

### **CAPITULO X DE LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD**

#### **Artículo 39°.- Del Alcance de la Promoción y Publicidad**

Solamente pueden ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general, los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que cuentan con Registro Sanitario del país y están autorizados para su venta sin receta médica. La publicidad debe contener además del nombre del producto la dosis, concentración o forma farmacéutica del mismo, según sea el caso.

La promoción y la publicidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados para venta bajo receta médica, debe ser dirigida exclusivamente a los profesionales que los prescriben y dispensan; por excepción, los anuncios de introducción dirigidos a dichos profesionales se podrán realizar en medios masivos de comunicación.

La ANS regula las condiciones y especificaciones para la promoción médica en los establecimientos de salud.

#### **Artículo 40°.- De las prohibiciones**

Queda prohibida la publicidad que se realice a través de:

1. Las publicidad en envases, etiquetas, rótulos, empaques, insertos o prospectos que se acompañen a los productos farmacéuticos de venta bajo receta médica.



Congreso de la República  
Comisión de Salud, Población Familia  
y Personas con Discapacidad

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR, que propone la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

2. La entrega directa de muestras gratuitas de productos farmacéuticos, de venta bajo receta médica, con fines de persuasión a los pacientes y público en general por parte de las empresas farmacéuticas, visitadores médicos y/o promotores.
3. Cualquier actividad que incentive la venta, prescripción o dispensación de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos de dispensación.
4. Otros supuestos considerados en el Reglamento.

#### **Artículo 41°.- De la Información contenida en la promoción y publicidad**

La información difundida con fines de promoción y publicidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, debe ser concordante con lo autorizado en el Registro Sanitario y sujetarse a los criterios éticos para la Promoción de Medicamentos establecidos por la ANS.

La publicidad de productos autorizados para venta sin receta médica, que aluda a las indicaciones terapéuticas o acción farmacológica del producto deberá necesariamente consignar o referirse a las principales advertencias y precauciones que deben observarse para su uso.

Los anuncios publicitarios no deben contener exageraciones u otras imprecisiones sobre sus propiedades que puedan inducir a error al consumidor, ni estimular la automedicación y uso irresponsable. La publicidad engañosa de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios debe ser rectificada por los mismos medios y modalidades utilizadas en su difusión previa.

En todos los aspectos referidos a publicidad con implicancia sanitaria sobre productos farmacéuticos, el Reglamento establecerá los mecanismos de coordinación entre la ANM y el INDECOPI.

#### **Artículo 42°.- De la participación de los medios de comunicación**

Los medios de comunicación del Estado otorgan a la ANS, los OD, la ANM, las ARS y las ARM, espacios gratuitos, para la difusión de información que contribuya a los objetivos de salud pública sobre productos farmacéuticos, según se señala en el Reglamento.

Asimismo, en estos espacios publicitarios se alertará a la población respecto al comercio ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

### **CAPITULO XI DE LA INVESTIGACION DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

#### **Artículo 43°.- De la Promoción de la Investigación**

La ANS autoriza y vigila los estudios clínicos de los productos considerados en la presente Ley y promueve la investigación científica y tecnológica en este campo, salvaguardando los derechos de los pacientes, de acuerdo a las Buenas Prácticas Clínicas y los requisitos que establece el Reglamento respectivo. Asimismo, impulsará programas de corto, mediano y largo plazo, de investigación y vigilancia de medicamentos herbarios y otros recursos naturales, en el marco del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología u otros orientados a tales fines.

### **CAPITULO XII**





*Congreso de la República  
Comisión de Salud, Población Familia  
y Personas con Discapacidad*

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR, que propone la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

## **DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA**

### **Artículo 44°.- Del titular del control y vigilancia**

La ANS a propuesta de la ANM es la encargada de normar el control y vigilancia sanitaria de los productos considerados en la presente Ley, así como de los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan, expenden o usan dichos productos.

El control y la vigilancia sanitaria de lo establecido en la presente Ley es responsabilidad de los OD de la ANS, la ANM, las ARS y las ARM, según corresponda, quienes podrán convocar a las municipalidades y otras entidades públicas y privadas.

### **Artículo 45°.- De las acciones de control**

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, deberá presentar a la 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 serán autorizadas por Resolución Ministerial.

El control de calidad del primer lote que ingrese al mercado, después de una inscripción o reinscripción se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad o Laboratorio acreditado de la Red.

Para los otros lotes, el Titular del Registro Sanitario podrá 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 acreditado por la ANS en Buenas Prácticas de Laboratorio. Los contratos de tercerización del control de calidad se regulan en el Reglamento de la presente Ley.

Adicionalmente los OD de la ANS, la ANM, las ARS y las ARM podrán efectuar el control y vigilancia sanitaria mediante inspecciones en los establecimientos que los fabrican, importan, almacenan, distribuyen, comercializan, dispensan y expenden y; a través de la ejecución de análisis de muestras de productos pesquisados, en cualquiera de las etapas de fabricación, almacenamiento, distribución y expendio, así como de los insumos, materia prima y materiales de envase y acondicionamiento empleados en los procesos de producción. Estos controles se realizarán en el Centro Nacional de Control de Calidad y laboratorios acreditados de la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad.

Cuando alguna de las pruebas no pueda ser realizada por estos laboratorios, el Control de Calidad podrá ser realizado en laboratorios de control de calidad extranjeros acreditados por su autoridad competente, a excepción de aquellos casos que sean señalados en el Reglamento.

Asimismo la ANM y las ARM podrá realizar los productos importados verificaciones y/o pesquisas en la zona primaria aduanera, durante el reconocimiento físico o después del levante autorizado y en los almacenes aduaneros, previa autorización de la autoridad aduanera en la forma y condiciones que lo establezca. Los almacenes aduaneros para productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben estar acondicionados con Buenas Prácticas de Almacenamiento, lo cual será verificado por la ANM.

La ANM y las ARM pueden solicitar a la institución competente información sobre el ingreso al país de insumos, productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.



Congreso de la República  
Comisión de Salud, Población Familia  
y Personas con Discapacidad

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR, que propone la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

La ANM y las AMR verifican el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley y demás normas sanitarias vigentes, y aplican las sanciones y medidas de seguridad que corresponda señaladas en el reglamento.

#### **Artículo 46°.- De las Prohibiciones**

Son prohibidas las siguientes actividades:

1. La venta ambulatoria de productos farmacéuticos; así como los dispositivos médicos y productos sanitarios que sean estériles o asépticos y en lugares no autorizados por los OD de la ANS, la ANM y las ARM.
2. La fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, publicidad, dispensación, tenencia y transferencia de cualquier tipo de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios sin Registro Sanitario, falsificados, contaminados, en mal estado de conservación o envases adulterados, con fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, sustraído u otra forma con fines ilícitos.
3. La venta de medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios procedentes de instituciones públicas en establecimientos privados.
4. La venta de muestras médicas en establecimientos públicos y privados.
5. El financiamiento a las asociaciones de pacientes de instituciones públicas, que tengan por objeto que estas instituciones adquieran determinados medicamentos o insumos médicos.

La ANS, los OD, la ANM, las ARS y ARM en coordinación con las instituciones y entidades públicas y privadas competentes, realiza las acciones necesarias e implementa estrategias diversas dirigidas a la erradicación del comercio ilegal de los productos considerados en la presente Ley.

#### **Artículo 47°.- Del Grupo Técnico Multisectorial de Lucha contra el Comercio Ilegal**

El Grupo Técnico Multisectorial de lucha contra el comercio ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios elabora y propone el Plan Nacional de lucha contra el comercio ilegal de estos productos y establece las estrategias para su implementación.

Los órganos desconcentrados y/o descentralizados competentes conforman grupos técnicos multisectoriales de lucha contra el comercio ilegal y ejecutan acciones en el marco del Plan Nacional anteriormente señalado.

Se apoyará en la aplicación de las normas legales vigentes y contará con la participación tanto del sector público como privado, con una acción de vigilancia permanente.

La ANS, los OD, la ANM, las ARS y ARM conforman una red nacional de información orientada a articular las acciones y estrategias planteadas.



### **CAPITULO XIII DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES**

#### **Artículo 48°.- De los Principios de las Medidas de Seguridad**

En resguardo de la salud de la población, las medidas de seguridad que adopta la ANM se sustentan en los siguientes principios:

1. Proteger la salud y la vida de las personas.
2. Ser aplicadas con objetividad, imparcialidad e independencia.
3. Ser proporcionales a los fines que se persiguen.

#### **Artículo 49°.- De las Medidas de Seguridad**

La ANS, los OD, la ANM, las ARS y ARM adoptan las siguientes medidas de seguridad:

1. Inmovilización de productos, insumos, materiales, equipos y/o maquinarias
2. Incautación de productos, insumos, materiales, equipos y/o maquinarias
3. Aislamiento de productos e insumos
4. Retiro de productos del mercado
5. Destrucción de productos, insumos, materiales, equipos y/o maquinarias
6. Suspensión del proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas
7. Suspensión del Registro Sanitario, Certificado de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria
8. Cancelación del Registro Sanitario Certificado de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria
9. Cierre temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento
10. Emisión de mensajes publicitarios o alertas que adviertan del peligro de daño a la salud de la población.

El Reglamento establecerá en que casos es necesario la presencia del Ministerio Público.

Las medidas de seguridad son de inmediata ejecución y se aplican sin perjuicio de las sanciones que corresponda.

#### **Artículo 50°.- De los Criterios para la aplicación de sanciones**

La aplicación de sanciones se sustenta en los siguientes criterios:

1. La proporcionalidad del daño real o potencial en la salud de las personas.
2. La gravedad de la infracción.
3. La condición de reincidencia o reiteración.

#### **Artículo 51°.- De las Sanciones**

El Reglamento establecerá las sanciones por infracción de lo dispuesto en la presente Ley, sin perjuicio de las acciones civiles y/o penales a que hubiere lugar, en función de las siguientes modalidades:

1. Amonestación al Propietario o Representante Legal y/o al profesional Director Técnico.
2. Inhabilitación o suspensión para ejercer el cargo de Director Técnico.



*Congreso de la República  
Comisión de Salud, Población Familia  
y Personas con Discapacidad*

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR, que propone la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

3. Multa.
4. Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas
5. Suspensión del Registro Sanitario, Certificado de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria.
6. Cancelación del Registro Sanitario, Certificado de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria.
7. Suspensión temporal de las actividades de fabricación y/o comercio.
8. Cierre temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento.
9. Cierre definitivo y clausura del establecimiento o sus instalaciones.
10. Decomiso de productos, insumos, materiales, equipos y/o maquinarias

#### **Artículo 52°.- De los procedimientos para la aplicación de las medidas de seguridad y sanciones**

El Reglamento tipifica las infracciones y establece el procedimiento para la adopción de las medidas de seguridad y la aplicación de las sanciones dispuestas en la presente Ley.

#### **Artículo 53°.- De la publicación de las medidas de seguridad y sanciones**

Los OD de la ANS, la ANM, las ARS y las ARM una vez expedida la resolución que pondrá fin al procedimiento, publica el nombre de las empresas y/o productos, del propietario y/o representante legal y del profesional responsable que hayan sido objeto de alguna medida de seguridad y/o sanción

### **CAPÍTULO XIV NORMAS ESPECIALES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS**

#### **SUBCAPÍTULO I Del Registro Sanitario**

#### **Artículo 54°.- De la clasificación de los dispositivos médicos para la emisión del Registro Sanitario**

Para efectos de la emisión del Registro Sanitario, los dispositivos Médicos se clasifican de acuerdo al Artículo 6° de la presente Ley.

#### **Artículo 55°.- De la emisión del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos**

La emisión del Registro sanitario contempla la evaluación de la calidad, seguridad y funcionalidad de los dispositivos médicos. Esta evaluación tomará en consideración las normas técnicas internacionales de referencia propuestas por la Global Task Harmonization Force, así como las normas técnicas propias de los fabricantes, según corresponda.

Los requisitos, procedimientos, plazos y tasas para la emisión y otorgamiento del Registro sanitario de dispositivos médicos serán establecidos según la clasificación en base a la clase de riesgo, de acuerdo a lo que establece el Reglamento de la presente Ley.





*Congreso de la República  
Comisión de Salud, Población Familia  
y Personas con Discapacidad*

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR, que propone la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

El Registro sanitario de dispositivos Médicos se emite luego de la verificación y evaluación de los requisitos exigidos entre ellos los Certificados de Buenas Prácticas o documento equivalente emitido por autoridad competente.

La ANS a propuesta de la ANM establecerá los requisitos u otros elementos que por necesidad sanitaria se requieran.

## **SUBCAPITULO II**

### **De la Calidad de los Dispositivos Médicos**

#### **Artículo 56°.- Definición de calidad de los dispositivos médicos**

La calidad de los dispositivos médicos se define como el grado en el que el conjunto de características inherentes cumplan con los requisitos o estándares previstos para satisfacer necesidades establecidas.

#### **Artículo 57°.- Del control de la calidad de los dispositivos médicos**

El control de la calidad de los dispositivos médicos es obligatorio, integral y permanente, comprendiendo desde el proceso de manufactura hasta el de producto terminado.

El control de la calidad de los dispositivos médicos se realiza en el marco de las normas o los estándares de calidad nacionales o internacionales declarados por el titular y aceptados por la autoridad sanitaria al momento de la emisión del registro sanitario correspondiente.

#### **Artículo 58°.- De la responsabilidad de la calidad de los dispositivos médicos**

La responsabilidad de la calidad de los dispositivos médicos es del titular del registro sanitario o del certificado del registro sanitario.

La responsabilidad es compartida solidariamente entre el Director Técnico y el representante legal del establecimiento.

Los establecimientos públicos y privados de almacenamiento, distribución, o expendio de dispositivos médicos están obligados, en el ámbito de su competencia, a asegurar la calidad del dispositivo médico hasta su entrega al usuario final.

## **SUBCAPITULO III**

### **De los establecimientos**

#### **Artículo 59°.- De la autorización sanitaria de los establecimientos de dispositivos médicos**

Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación y expendio de dispositivos médicos requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento, además deberán cumplir con las buenas prácticas según corresponda.

La autoridad sanitaria otorgará dicha autorización, previa verificación del cumplimiento de los dispositivos legales vigentes.



Congreso de la República  
Comisión de Salud, Población Familia  
y Personas con Discapacidad

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR, que propone la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

#### **Artículo 60°.- De la responsabilidad del Director Técnico de los dispositivos médicos**

Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los dispositivos médicos, deben contar con la **dirección técnica del profesional Químico Farmacéutico u otro profesional, de ser el caso**, según lo establezca el Reglamento.

#### **Artículo 61°.- Normas supletorias**

Lo dispuesto en la presente Ley sobre los productos farmacéuticos y productos sanitarios se aplicarán supletoriamente a la regulación de los dispositivos médicos, salvo aquellas que se opongan a lo dispuesto en el presente capítulo o que por su naturaleza sean incompatibles.

### **DISPOSICIONES TRANSITORIAS, COMPLEMENTARIAS Y FINALES**

#### **Primera.- Del Reglamento**

La ANM en un plazo de ciento ochenta días (180) calendarios a partir de la promulgación de la presente Ley y después de la prepublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial del Comercio presentará a la ANS los Reglamentos respectivos para su aprobación. La ANS convocará a los Ministerios e instituciones relacionadas para la revisión de la propuesta del Reglamento.

#### **Segunda.- De la Vigencia de Normas Reglamentarias**

En tanto no se apruebe y entre en vigencia el o los reglamentos de la presente ley, manténgase en vigencia las disposiciones contenidas en los Decretos Supremos N° 010-97-SA y sus modificatorias, Decretos Supremos N° 021-2001-SA y 023-2001-SA en lo que resulte aplicable.

#### **Tercera.- Del plazo de Adecuación**

El Reglamento establece el plazo para que las empresas que se dediquen a las actividades reguladas en la presente Ley, y se encuentren inscritas ante los OD de la ANS, la ANM y las ARM se adecuen a las disposiciones de esta Ley y su Reglamento.

#### **Cuarta.- De la Obligación de las Municipalidades**

Las municipalidades de todo el país en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles desde la promulgación del Reglamento de la presente Ley, remitirán a los OD de la ANS, la ANM y las ARM y a sus órganos desconcentrados competentes según corresponda, la relación actualizada de establecimientos farmacéuticos que hubieran autorizado para su funcionamiento hasta la fecha de promulgación del referido Reglamento.



*Congreso de la República  
Comisión de Salud, Población Familia  
y Personas con Discapacidad*

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR, que propone la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

#### **Quinta.- De la Tasa de Registro Sanitario**

Las tasas por trámite de Registro Sanitario serán aprobadas por Decreto Supremo de acuerdo a lo normado en la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General **incluyendo adicionalmente los gastos para las acciones de control y vigilancia sanitaria.**

#### **Sexta.- Modifica los Artículos 26° y 92°, la denominación del Capítulo V y la Primera Disposición Complementaria de la Ley General de Salud**

Modifícase los Artículos 26° y 92°, la denominación del Capítulo V y la Primera Disposición Complementaria, transitoria y Final de la Ley General de Salud – Ley N° 26842, los mismos que quedaran redactados de la siguiente manera:

##### **"Artículo 26°.- (.... )**

Al prescribir medicamentos deben consignar obligatoriamente su Denominación Común Internacional (DCI), opcionalmente el nombre de marca si lo tuviere, la forma farmacéutica, dosis, duración del tratamiento y vía de administración. Asimismo, están obligados a informar al paciente sobre los riesgos contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones que su administración pueda ocasionar y sobre las precauciones que debe observar para su uso correcto y seguro".

#### **"CAPITULO V : DE LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS"**

**"Artículo 92° .-** La Autoridad de Salud de nivel nacional es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas.

El Registro Sanitario de alimentos y bebidas será automático con la sola presentación de una solicitud con carácter de declaración jurada consignando el numero de Registro Único de Contribuyente de la persona natural o jurídica solicitante, y la certificación de libre comercialización y uso, pudiendo constar ambas en un solo documento emitido por la autoridad competente del país de origen o de exportación del producto.

(...)"

**"Primera.-** Los establecimientos a que se refiere el Artículo 37°, los establecimientos dedicados a las actividades comprendidas en los Artículos 95° y 96° de la presente Ley, así como las agencias funerarias, velatorios y demás servicios funerarios relacionados con éstos, no requieren de autorización sanitaria para su habilitación o funcionamiento".

#### **Sétima.- Modificación de la Ley del Ministerio de Salud**

Modifícase los Artículos de la Ley del Ministerio de Salud - Ley N ° 27657 y su Reglamento, así como el Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo N ° 023–2005–SA, que se opongan a la presente Ley

#### **Octava.- De las derogatorias**

Derógase el capítulo III del Título II de la Ley N° 26842 Ley General de Salud así como todas aquellas normas que se opongan a la presente ley.



*Congreso de la República*  
*Comisión de Salud, Población Familia*  
*y Personas con Discapacidad*

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR, que propone la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

#### **Novena.- Requisitos y condiciones para fórmulas magistrales y preparados oficinales**

La ANM establece mediante Reglamento los requisitos y condiciones para la fabricación, comercialización y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Salvo distinto parecer  
Dése cuenta  
Sala de Comisión.

Lima, 28 de octubre del 2009.

**HILDA GUEVARA GOMEZ**  
Presidente  
Comisión de Salud, Población, Familia y  
Personas con Discapacidad

**MARGARITA SUCARI CARI**  
Congresista