



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

# TERCERA SESIÓN ORDINARIA COMISIÓN DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y TECNOLOGÍA

**MOISÉS MENDOCILLA RISCO**  
Director General

16 de Setiembre 2024



# CONTENIDO



Antecedentes



Marco Legal



Propuesta de nuevo marco legal



Línea de tiempo



Conclusiones



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024

# ANTECEDENTES

 [Inicio](#) > [El Estado](#) > [MINSA](#) > [Normas y documentos legales](#) > Decreto Supremo N.° 010-97-SA

[Ministerio de Salud](#)

## Decreto Supremo N.° 010-97-SA

24 de diciembre de 1997

Aprueban el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines\* Miércoles, Diciembre 24, 1997

Documentos

 1997  
PDF | 4.4 MB

 Descargar

 **INVESTIGACIÓN  
CAYETANO**

Soy estudiar

[Inicio](#) / [Noticias](#) / Cayetano expuso las dificultades...

## Cayetano expuso las dificultades para la importación de dispositivos médicos con fines de investigación en la sesión de la Comisión de CTI del Congreso

 abril 12, 2024



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024

# MARCO LEGAL

## LEY 29459

Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

### Art. 16.- De las autorizaciones excepcionales

La ANS **PROVISIONALMENTE** autoriza la importación, la fabricación y el uso de PF, DM y PS sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en los siguientes casos debidamente calificados:

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

Situaciones de urgencia o emergencia declarada



1

Fines exclusivos de investigación y capacitación



2

Prevención y tratamiento individual con justificación médica

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, otorga autorización de importación provisional para el uso e importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos a las personas naturales, para la prevención y tratamiento individual. Para ello debe cumplir ciertos requisitos de acuerdo al caso.

3

Situación de salud pública (necesidad y no disponibilidad)

R.D. N° 12911-2024/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA  
**RESOLUCIÓN DIRECTORAL**  
Lima, 12 SEP, 2024

Vistos, el Expediente Interno N° 24-105625-1 y Expediente (SGD) N° CENARES-DP20240001720 del 05 de setiembre del 2024 presentados por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES, debidamente representado por el Ing. Juan Carlos Martín Castillo Díaz, Director General de dicha institución, con domicilio en Jr. Nazca N° 648 - Jesús María, solicitando AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIN REGISTRO SANITARIO O EN CONDICIONES NO ESTABLECIDAS EN EL REGISTRO SANITARIO, EN SITUACIONES DE SALUD PÚBLICA.

CONSIDERANDO:  
Que, el artículo 16 de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala que "La Autoridad Nacional de Salud (ANS), provisionalmente autoriza la importación, la fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario entre otros, en situaciones de salud pública en las que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del producto en el mercado nacional";  
Que, el artículo 20° del Decreto Supremo N° 011-SA y modificatorias establece que "La

4



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



# MARCO LEGAL

## D.S. 016-2011-SA

Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de PF, DM y PS



**Artículo 20.- Autorización excepcional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

b) Fines exclusivos de investigación. La ANM, autoriza la fabricación o importación, según corresponda, de PF, DM y PS, previa presentación de la autorización de la Autoridad o aprobación de la entidad correspondiente;

- 1) Solicitud con carácter de declaración jurada.
- 2) Autorización de la Autoridad competente o aprobación de la entidad correspondiente.
- 3) Listado de dispositivos con sus características.



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



BICENTENARIO DEL PERÚ  
2021 - 2024

# PROPUESTA DE NUEVO MARCO LEGAL

## Resolución Ministerial N.º 607-2024-MINSA

10 de setiembre de 2024

### Proyecto de reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

#### Art. 58.- Autorizaciones excepcionales de dispositivos

La ANM autoriza provisionalmente la fabricación, importación y uso, según corresponda, de dispositivos sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, y sin fines de comercialización, en los siguientes casos:

...

c.2) **Dispositivos para otras investigaciones:** La ANM autoriza la fabricación e importación del dispositivo durante el tiempo que dure la investigación (no clínica) pudiendo ampliar un plazo adicional a solicitud del investigador para lo cual debe cumplir los mismos requisitos.

**El Ministerio de Salud (Minsa) informa lo siguiente:**

Se publicó el proyecto de reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos de diagnóstico In Vitro, que estará disponible durante 90 días calendarios para recibir sugerencias y comentarios de entidades públicas, privadas y la ciudadanía.

**Resolución Ministerial**  
Lima, 09 de SETIEMBRE del 2024

MINISTERIO DE SALUD  
REPUBLICA DEL PERÚ  
No. 607-2024/MINSA

MINSA  
PERÚ  
Ministerio de Salud

Ponte PUNCHE y avancemos Juntos PERÚ

BICENTENARIO PERÚ 2024

<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/5973794-607-2024-minsa>

# REQUISITOS

- a** Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
- b** Copia del protocolo de investigación, registrado en la universidad o instituto de investigación, o copia del proyecto y el contrato suscrito con el ente financiador del proyecto.
- c** Declaración de responsabilidad del investigador principal, en caso los dispositivos se usen para fines distintos a los de la investigación, o para fines comerciales. Cuando el dispositivo se use para investigación en muestras no humanas, el investigador principal tendrá responsabilidad sobre los datos obtenidos en dicha investigación.
- d** Listado de los dispositivos, indicando el nombre del dispositivo, códigos, modelos y/u otra información que lo identifique, además de la razón social y dirección del fabricante, para cada dispositivo.
- e** Instrucciones de uso emitidas por el fabricante.

El plazo para resolver la autorización excepcional del literal c.2) es de hasta **(05) días hábiles**



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

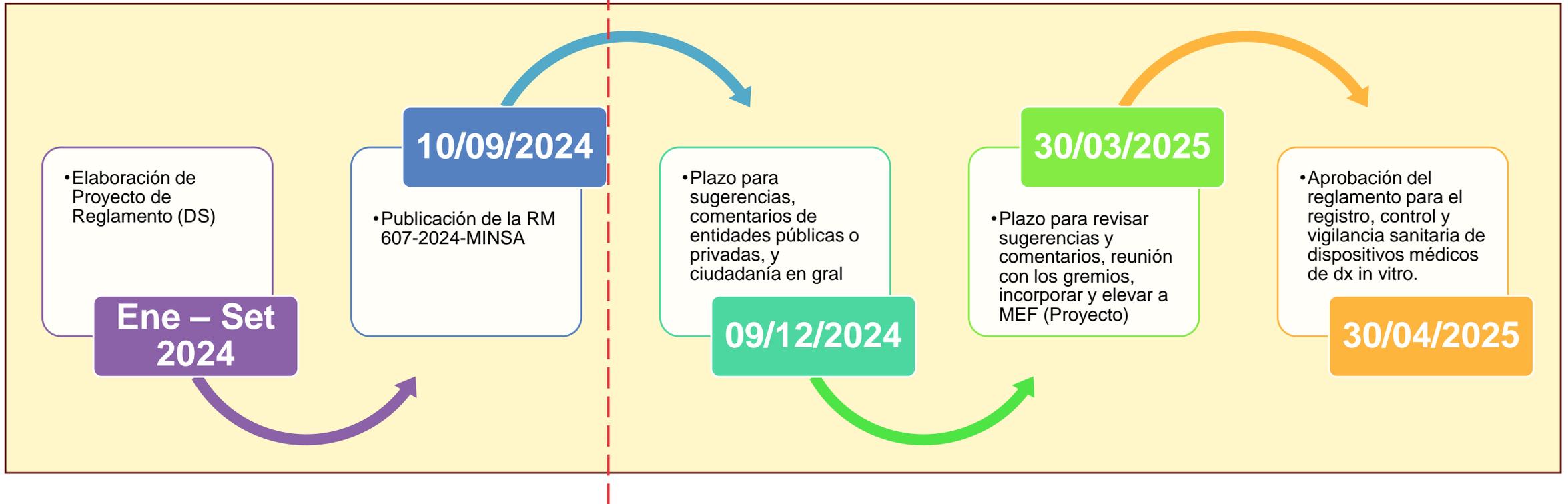
Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024

# LÍNEA DE TIEMPO

Hoy



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024

# CONCLUSIONES



El proyecto de Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro incluye un articulado que facilita la importación y uso de DM en investigación.



La ANM revisará cada una de las observaciones o sugerencias que se reciban al proyecto de Reglamento.



Se está trabajando el Proyecto de Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de Dispositivos Médicos, en general.



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024

