



**GRUPO CLI**

**MERCANCIA RESTRINGIDA PARTE II DIGEMID**





# 01. REGISTRO, PRODUCTOS AFECTOS



# PRODUCTOS SUJETOS A REGISTRO

Producto farmacéutico

Producto sanitario

Dispositivo médico

Psicotropicos y estupefacientes



# NORMATIVIDAD

## LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (Ley N° 29459)

**Art. 2°: Del ámbito de aplicación de la Ley:** establece las responsabilidades y competencias de la ANS, ANM (DIGEMID), Órganos Desconcentrados (OD), **ARS y ARM en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y establecimientos farmacéuticos.**

## ACUERDOS COMERCIALES INTERNACIONALES

- Tratados de Libre Comercio (TLC)
- Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP)
- Comunidad Andina (Política Andina de Medicamentos)
- Otros

# DEFINICIONES

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

Producto sanitario: Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica. Incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés.



# DEFINICIONES

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) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- b) Diagnóstico, 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



# OBLIGATORIEDAD DE REGISTRO

Todos los productos comprendidos en la clasificación indicados en las diapositivas previas requieren de registro sanitario. El registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos



# 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 Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (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.





# CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

Que podemos verificar de un Registro ;

1. Denominación del producto
2. Fabricante
3. Forma farmacéutica, capsula jarabe ampolla
4. Presentación, caja de 10 unidades por ejemplo
5. Origen, país
6. Componente principio activo (10mg por ejemplo)



# INSCRIPCION, REINSCRIPCION DE MEDICAMENTOS

La Ley N.° 29459, al igual que la Ley N.° 29316, establece criterios para la inscripción y reinscripción de medicamentos, clasificándolos, para estos efectos, en tres categorías: Categoría 1. Productos cuyos principios activos o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales (PNME);

Categoría 2. Productos cuyos principios activos o asociaciones no se encuentran en el PNME y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria. Dentro de estos se encuentran los productos cuyos principios activos o asociaciones hayan sido registrados en el Perú en la categoría 3 a partir de la vigencia de la ley;

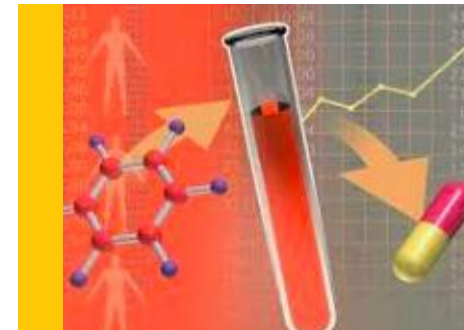
Categoría 3. Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2.

De acuerdo con cada categoría, se diferencian los requisitos, los cuales garantizan eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, y plazos necesarios para su evaluación, previo al otorgamiento del RS.

# INSCRIPCION, REINSCRIPCION DE MEDICAMENTOS

En la categoría 1, que corresponde a principios activos o asociaciones que se encuentran en el PNME, estos han pasado un proceso de evaluación de seguridad y eficacia en el momento de la selección, entendiéndose que los productos ahí descritos son seguros y eficaces en las formas y concentraciones especificadas.

Este proceso de selección, es un proceso de investigación, prestando especial atención a su importancia para la salud pública, a las pruebas de seguridad y eficacia



# INSCRIPCION, REINSCRIPCION DE MEDICAMENTOS

En la categoría 2, sólo se requiere 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.

Para los productos de la categoría 3 –que contienen nuevas entidades químicas–, deberán presentar estudios y documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto. La documentación necesaria para realizar una evaluación completa debe contener los datos obtenidos en la investigación preclínica y clínica del nuevo producto farmacéutico y trabajos de desarrollo que condujeron al diseño de cada producto farmacéutico, a efectos de garantizar su eficacia, seguridad y calidad.



# INSCRIPCION, REINSCRIPCION DE DISPOSITIVOS MEDICO

La emisión del registro sanitario contempla la evaluación de la calidad, seguridad y funcionabilidad de los dispositivos médicos. Esta evaluación toma 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 son establecidos según la clasificación con base en la clase de riesgo, y 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.

# REGISTRO PRODUCTO COSMETICO DECISION 833

La presente Decisión tiene por objeto establecer los requisitos y procedimientos armonizados que deben cumplir los productos cosméticos originarios de los Países Miembros y de terceros países, para comercializarse en la subregión andina, a fin de realizar su control y vigilancia en el mercado y lograr un elevado nivel de protección de la salud o seguridad humana y evitar informaciones que induzcan a error al consumidor.

Esta Decisión regula la producción, almacenamiento, importación, y comercialización de los productos cosméticos, así como el control de la calidad y la vigilancia sanitaria de los mismos.



# REGISTRO PRODUCTO COSMETICO DECISION 833

PRODUCTO COSMÉTICO: Toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.



# REGISTRO PRODUCTO COSMETICO DECISION 833

- a) Cosméticos para niños.
- b) Cosméticos para el área de los ojos.
- c) Cosméticos para la piel.
- d) Cosméticos para los labios.
- e) Cosméticos para el aseo e higiene corporal (incluye también a los paños húmedos, y geles antibacteriales).
- f) Desodorantes y antitranspirantes.
- g) Cosméticos capilares.
- h) Cosméticos para las uñas.
- i) Cosméticos de perfumería.
- j) Productos para higiene bucal y dental.
- k) Productos para y después del afeitado.
- l) Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores.
- m) Depilatorios



# REGISTRO PRODUCTO HIGIENE DECISION 706

Las disposiciones contenidas en la presente Decisión regulan los regímenes sanitarios, de control de calidad y vigilancia sanitaria en relación con la producción, procesamiento, envasado, expendio, importación, almacenamiento y comercialización de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. A efectos de esta Decisión, se consideran productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal



# REGISTRO PRODUCTO HIGIENE DECISION 706

**PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL:** Aquellos productos destinados a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal; para fines de la presente Decisión en el Anexo 1 se detalla la lista de este tipo de productos.

**PRODUCTO DE HIGIENE DOMÉSTICA:** Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser - 3 - humano independiente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales,

# REGISTRO PRODUCTO HIGIENE DECISION 706

- a) Jabones y detergentes.
- b) Productos lavavajillas y pulidores de cocina.
- c) Suavizantes y productos para prelavado y preplanchado de ropa.
- d) Ambientadores.
- e) Blanqueadores y quitamanchas.
- f) Productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante.
- g) Limpiadores de superficies.
- h) Productos absorbentes de higiene personal (toallas higiénicas, pañales desechables, tampones, protectores de flujos íntimos, pañitos húmedos) siempre y cuando no declaren propiedades cosméticas ni indicaciones terapéuticas.

# VIGENCIA DE NSO

En el caso de los cosméticos y productos de higiene doméstica que cuentan con NSO, la normativa establece que si el producto no logró renovarse, tiene un plazo de 12 meses automáticamente para agotar stock, esto significa que puede seguir importando y comercializando pese a no contar con NSO vigente. Una vez cumplidos los 12 meses, pueden solicitar a DIGEMID una prórroga por el mismo plazo de ser necesario.

Ahora, lo anterior no será posible si es que el producto no tiene NSO reconocida en Perú, de nada servirá que sólo tenga la NSO en oro país.

# AGOTAMIENTO DE STOCK

Agotamiento de stock de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios a pedido de parte.

Esta situación se da por cambio de fabricante, de envase, de nombre. Se debe solicitar y contar con aprobación de DIGEMID.



# PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES

El control de estas sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, se basan en el Decreto Supremo N° 023-2001-SA. “Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos Sujetas a Fiscalización Sanitaria” y Decreto Ley 22095 “Ley de Represión del Tráfico Ilícito de Drogas”, las mismas que se encuentran sustentadas en los Convenios y Tratados Internacionales de la Junta Internacional de Estupefacientes – JIFE, lográndose así un compromiso de las instituciones nacionales e internacionales para el uso adecuado de estas sustancias



# PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES

La importación y la exportación de las sustancias comprendidas en este Reglamento así como de los medicamentos que las contienen, que se encuentran incluidos en las previsiones, están condicionadas a la obtención del Certificado Oficial de Importación o de Exportación, según corresponda, así como de la respectiva Resolución Directoral de Autorización de Internamiento o de Salida, expedidos por la DIGEMID.



# PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES

## LISTA IA<sup>1</sup>

N°	DESCRIPCION	TIPO
1	ACETIL-ALFA METIL FENTANIL	ESTUPEFACIENTE
2	ACETORFINA	ESTUPEFACIENTE
3	ALFA-METIL FENTANIL	ESTUPEFACIENTE
4	ALFA-METILTIOFENTANIL	ESTUPEFACIENTE
5	BETA-HIDROXIFENTANIL	ESTUPEFACIENTE
6	BETA-HIDROXI 3-METIL FENTANIL	ESTUPEFACIENTE
7	CANNABIS, RESINAS Y ACEITES ESENCIALES	ESTUPEFACIENTE
8	CETOBEMIDONA	ESTUPEFACIENTE
9	CONCENTRADO DE PAJA DE ADORMIDERA	ESTUPEFACIENTE
10	DESOMORFINA	ESTUPEFACIENTE
11	DIPIPANONA	ESTUPEFACIENTE
12	PLANTAS Y EXTRACTOS VEGETALES SUSCEPTIBLES DE USO INDEBIDO	ESTUPEFACIENTE
13	HEROÍNA	ESTUPEFACIENTE
14	3-METILFENTANIL	ESTUPEFACIENTE
15	3-METILTIOFENTANIL	ESTUPEFACIENTE
16	METAZOCINA	ESTUPEFACIENTE
17	MPPP <sup>2</sup>	ESTUPEFACIENTE
18	NORPIPANONA <sup>3</sup>	ESTUPEFACIENTE
19	PARAFLUOROFENTANIL	ESTUPEFACIENTE
20	PAPAVER SOMNIFERUM	ESTUPEFACIENTE
21	PEPAP ( 1-FENETIL-4-FENIL-4-ACETATO DE PIPERIDINOL (ÉSTER))	ESTUPEFACIENTE
22	PIMINODINA <sup>3</sup>	ESTUPEFACIENTE
23	PIRITRAMIDA	ESTUPEFACIENTE
24	PROHEPTACINA	ESTUPEFACIENTE
25	PROPERIDINA	ESTUPEFACIENTE
26	THUDINA	ESTUPEFACIENTE





## 02. BUENAS PRACTICAS



# BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

- Las Buenas Prácticas de Manufactura constituyen un conjunto de normas mínimas para la **correcta fabricación** de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y establecen los estándares que deben ser observados por la industria para la fabricación de sus productos, de manera que puedan satisfacer los **criterios de calidad** requeridos, a fin de cautelar la salud de la población usuaria.
- Cumplimiento de parámetros críticos de proceso y atributos críticos de calidad en todas las etapas de los procesos productivos.



# EN TODO PROCESO DE MANUFACTURA EXISTEN LAS 5 Ms,

- ✓ **Medio Ambiente**
- ✓ **Mano de Obra**
- ✓ **Métodos**
- ✓ **Máquinas**
- ✓ **Materiales**



# MEDIO AMBIENTE



# MEDIO AMBIENTE

- **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

Artículo 80°.- Las instalaciones deben ser ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas y mantenidas de tal forma que sean apropiadas para las operaciones que se realizarán en ellas. Es necesario que en su planificación y diseño se trate de reducir al mínimo el riesgo de error, y de permitir una adecuada limpieza y mantenimiento del orden, a fin de evitar la contaminación cruzada, el polvo y la suciedad, y en general toda condición que puede influir negativamente en la calidad de los productos.

- **DIPSPPOSITIVOS MÉDICOS**

Artículo 72°.- Las instalaciones deben ser diseñadas, construidas, ubicadas, adaptadas y mantenidas acordes con las operaciones que se realizaran en ellas. La iluminación, temperatura, humedad, ventilación, limpieza, polvo y suciedad no deben afectar directa o indirectamente la calidad de los productos, durante su manufactura o almacenamiento.

# MEDIO AMBIENTE

- **PRODUCTOS COSMÉTICOS**

XI. EDIFICACIONES E INSTALACIONES.- La construcción, adecuación y el mantenimiento deben ser acordes a las necesidades propias de la actividad. La iluminación, temperatura, humedad, ventilación, no deben afectar directa o indirectamente la calidad del producto, durante su manufactura o puesta en stock.

- **PRODUCTOS SANITARIOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL**

5.1.-La construcción, adecuación y el mantenimiento de las edificaciones e instalaciones del establecimiento deben ser acordes a las necesidades propias de la actividad; y la iluminación, temperatura, humedad y ventilación utilizadas no deben afectar directa o indirectamente la calidad del producto durante su fabricación o almacenamiento.

# MANO DE OBRA



Vestuario para laboratorio



# MANO DE OBRA

- **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

**Artículo 57°.-** El establecimiento y mantenimiento de un sistema de garantía de la calidad adecuado, como también la apropiada fabricación y control de los medicamentos dependen de los recursos humanos. De ahí que se debe contar con personal calificado para que el fabricante pueda realizar las tareas de las cuales es responsable. Todas las personas involucradas deben comprender claramente sus responsabilidades, las cuales deben determinarse por escrito. Además, deben conocer los principios de las BPM relacionado con su trabajo.

- **DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**Artículo 64°.-** La empresa debe tener personal con conocimiento, capacitación, experiencia, competencia y motivación que su puesto requiera, que le permita un buen desempeño en las tareas asignadas. Para asegurar que se lleve a cabo una eficiente capacitación inicial y continua del personal, incluyendo el personal técnico de mantenimiento y de limpieza, el programa de capacitación debe ser objeto de revisión y seguimiento periódico.



# MANO DE OBRA

- **PRODUCTOS COSMÉTICOS**

Cada empresa debe tener personal con los conocimientos, experiencia, competencia y motivación que su puesto requiere.

El personal debe tener la educación, capacitación y experiencia o combinación de éstas, que le permitan el buen desempeño de las tareas asignadas.

- **PRODUCTOS SANITARIOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL**

El personal del establecimiento debe ser competente, técnicamente actualizado y capacitado para los puestos de gestión de acuerdo al manual de funciones.

El personal debe recibir capacitación específica permanente, para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en los procedimientos escritos.

# METODOS / DOCUMENTACION



# METODOS / DOCUMENTACION

- **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

Artículo 164°.- La documentación es parte esencial del sistema de garantía de la calidad y por tanto, debe estar relacionada con el cumplimiento de las BPM. Tiene por objeto definir las especificaciones de todos los materiales y métodos de fabricación e inspección; asegurar que todo el personal involucrado en la fabricación sepa lo que tiene que hacer y cuándo hacerlo; asegurar que la persona autorizada posea toda la información necesaria para decidir la liberación para la venta de un lote de medicamentos y proporcionar los medios necesarios para investigar la historia de un lote sospechoso de tener algún defecto. El diseño y el uso de un documento depende del fabricante.

- **DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Artículo 135°.- Los documentos son indispensables para evitar errores provenientes de la comunicación verbal.

Todos los documentos deben ser diseñados, revisados y distribuidos cuidadosamente. Deben cumplir con las exigencias enunciadas en las autorizaciones de fabricación, control de calidad y de Registro Sanitario, y deben ser aprobados, firmados y fechados por personas autorizadas. Ningún documento debe modificarse sin autorización.

# METODOS / DOCUMENTACION

- **PRODUCTOS COSMÉTICOS**

Los documentos son indispensables para evitar errores provenientes de la comunicación verbal

- **PRODUCTOS SANITARIOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL**

Los procedimientos los fijará el establecimiento, en función de la naturaleza de su producción y de su estructura organizacional, y describirá detalladamente las operaciones, precauciones y medidas a aplicar en las diferentes actividades productivas.

# MAQUINAS Y EQUIPOS



# MAQUINAS Y EQUIPOS

- **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

Artículo 113°.- Los equipos deben adaptarse, ubicarse y mantenerse de conformidad a las operaciones que se habrán de realizar. La ubicación de los equipos deben ser tales que se reduzca al mínimo el riesgo de que se cometan errores y que se pueda efectuar eficientemente la limpieza y mantenimiento de los mismo, con el fin de evitar la contaminación cruzada, el polvo, las suciedad y en general todo aquello que pueda influir negativamente en la calidad de los productos.

- **DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Artículo 85°.- Los equipos deben ubicarse y mantenerse de conformidad a las operaciones que se habrán de realizar, evitando al mínimo el riesgo de cometer errores y contaminación, asimismo, para que se pueda efectuar eficientemente su limpieza y mantenimiento.



# MAQUINAS Y EQUIPOS

- **PRODUCTOS COSMÉTICOS**

La maquinaria de la producción debe ser diseñada, instalada y mantenida de acuerdo a sus propósitos, sin poner en riesgo la calidad del producto. Asimismo, deberá ubicarse teniendo en cuenta los desplazamientos y ser limpiada de acuerdo a procesos definidos

- **PRODUCTOS SANITARIOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL**

Las maquinarias de la producción deben ser diseñadas, instaladas y mantenidas de acuerdo a sus propósitos, sin que se ponga en riesgo la calidad del producto.



# MATERIALES / MATERIA PRIMA

- **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

Artículo 124°.- El principal objetivo de una planta farmacéutica es fabricar productos farmacéuticos para uso humano y animal, mediante una combinación de materiales (activos, auxiliares y de empackado). Se debe prestar atención especial a los materiales empleados.

Artículo 125°.- Todos los materiales y productos que ingresan a los almacenes deben ser sometidos a cuarentena inmediatamente después de su recepción o proceso, hasta que sea autorizado su uso o distribución.

- **DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Artículo 98°.- Todos los materiales y productos que ingresan a los almacenes, deben ser sometidos a cuarentena inmediatamente después de su recepción o proceso, hasta que sean autorizados para su uso.





# MATERIALES / MATERIA PRIMA

- **PRODUCTOS COSMÉTICOS**

La recepción de materiales para la producción debe seguir procedimientos establecidos, cada despacho debe ser registrado y verificada su conformidad. Deben establecerse procedimientos internos sobre la identificación, transporte de materias primas y material de empaque.

- **PRODUCTOS SANITARIOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL**

Los insumos destinados al proceso de elaboración deben ser sometidos a control de calidad, según procedimiento escrito. En los casos en que se tengan proveedores certificados, se aceptará el certificado de análisis del proveedor, para lo cual, debe existir un procedimiento escrito de selección de proveedores donde se establezca la calificación periódica de los mismos, pudiendo realizar alguna prueba de comprobación para garantizar la calidad de los insumos destinados al proceso de elaboración.



# MATERIALES / MATERIA PRIMA



# ALMACENES

- Control de Condiciones Ambientales  
Temperatura y Humedad
- Limpieza y Orden (ingresos y salidas )
- Capacitación al personal en las labores que realiza
- Cumplimiento de procedimientos
- Clara identificación de estatus del producto  
(Cuarentena, aprobado, rechazados,  
devueltos)





¡Gracias por su atención!

