

APRUEBAN EL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Con fecha 10 de enero de 2021, mediante **DECRETO SUPREMO N° 002-2021-SA**, aprueban el Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos, cuyo objeto es establecer las disposiciones reglamentarias del artículo 8 de La Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificado por la Ley N° 31091, para regular el registro sanitario condicional de medicamentos y productos biológicos con estudios clínicos en fase III.

Al respecto, los principales puntos a tomar en cuenta son los siguientes:

- Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento son de cumplimiento obligatorio por los solicitantes y titulares de registro sanitario condicional.
- La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), órgano de línea del Ministerio de Salud, como ANM, está encargado, a nivel nacional, de inscribir, reinscribir, modificar, denegar, suspender o cancelar el registro sanitario condicional de los medicamentos y productos biológicos conforme lo establecido en la Ley N° 31091 y el presente Reglamento, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos.

REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL PARA MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

- El registro sanitario condicional se otorga a los medicamentos y productos biológicos con estudios clínicos en fase III con resultados preliminares, en la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales, que dan lugar a una emergencia declarada por riesgos o daños a la salud pública, reconocida por el Poder Ejecutivo o por la OMS.
- El registro sanitario condicional de un medicamento o producto biológico faculta su fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, expendio o uso.
- Las condiciones bajo las cuales se autoriza el registro sanitario condicional deben mantenerse durante su vigencia.
- No se otorga certificado de registro sanitario a aquellos medicamentos y productos biológicos autorizados con registro sanitario condicional.

CRITERIOS PARA OTORGAR UN REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL

- Se otorga registro sanitario condicional a medicamentos y productos biológicos, cuando se cumple lo siguiente:
 - La relación beneficio-riesgo es positiva;
 - El solicitante se compromete en suministrar la totalidad de los datos de los estudios clínicos, en plazos establecidos al autorizarse el registro sanitario condicional;
 - Se satisfacen necesidades médicas no cubiertas;
 - Las ventajas para la salud pública que se derivan de la disponibilidad inmediata del medicamento o producto biológico en cuestión, deben ser superiores al riesgo inherente a que todavía se necesiten más datos.
- Los referidos criterios se sustentan con información técnica científica, datos epidemiológicos y datos generados por los estudios realizados al medicamento o producto biológico.

SOLICITANTES DEL REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL

- Pueden solicitar el registro sanitario condicional quienes cuenten con la autorización sanitaria como laboratorio de productos farmacéuticos o droguería.
- El registro sanitario condicional otorgado a un producto sólo puede ser transferido por su titular a favor de una persona distinta, siempre que ésta última cumpla con lo dispuesto en el presente artículo, mantenga las mismas instalaciones y condiciones para la fabricación y cumpla lo señalado en el presente Reglamento.
- En tal caso el titular del registro sanitario condicional debe presentar:
 - Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que contenga los datos del solicitante, del producto y del nuevo titular, y que incluya número y fecha de la constancia de pago.
 - Copia del documento que acredite la transferencia.

- La ANM, en un plazo no mayor de quince (15) días calendario a partir de la recepción de la solicitud resuelve la misma. La solicitud de transferencia de registro sanitario condicional es un procedimiento de evaluación previa sujeto a silencio administrativo negativo de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 38 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL

- La vigencia del registro sanitario condicional de los medicamentos o productos biológicos comprendidos en el presente Reglamento es de un (01) año, contados a partir de la fecha de su otorgamiento. Se puede presentar la solicitud de reinscripción hasta tres (03) meses antes del vencimiento del registro sanitario condicional. La reinscripción podrá solicitarse por un máximo de cuatro (04) veces.

OBLIGACIONES DE LOS TITULARES DEL REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL

- El titular del registro sanitario condicional debe cumplir obligaciones específicas relacionadas a información de calidad, estudios en curso o nuevos y, en algunos casos, actividades adicionales; con el fin de proporcionar datos completos que confirmen que el balance beneficio-riesgo es positivo.
- Los plazos y condiciones para el cumplimiento de las obligaciones específicas serán incluidas junto con el documento que autoriza el Registro Sanitario Condicional.

ROTULADO DE LOS ENVASES DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

- Por rotulado se entiende a la información que se imprime o se adhiere a los envases del medicamento o producto biológico, autorizada al otorgarse el registro sanitario condicional.
- La información de los rotulados de los medicamentos y productos biológicos a que se refiere el presente Reglamento debe expresarse en idioma español, con impresiones de caracteres indelebles, legibles y visibles. Adicionalmente pueden presentarse en otros idiomas, siempre que dicha información corresponda a la que obra en el registro sanitario condicional.
- En los rotulados no se pueden adherir etiquetas para corregir o agregar información, salvo en el envase mediato, que tengan por objeto señalar nombre, dirección, registro único del contribuyente del importador, el nombre del director técnico (opcionalmente) o cualquier otra información por indicación expresa de la ANM.
- Cuando, por razones de seguridad, la ANM, de oficio, disponga alguna modificación al rotulado autorizado de los medicamentos y productos biológicos, dicha modificación debe ser agregada en impresión de carácter indeleble.
- Para el caso de medicamentos y productos biológicos terminados importados, se permite el reacondicionamiento del envase mediato o inmediato a efecto que pueda contar con la información requerida en el registro sanitario condicional. El reacondicionamiento de productos terminados consiste en colocar los mismos en un nuevo envase mediato o secundario, inclusión o cambio de inserto o agregar información en el envase mediato o inmediato cuya impresión debe ser clara, legible e indeleble. Para el reacondicionamiento, debe solicitarse autorización a la ANM.
- El rotulado no puede estar impreso ni adherido en la superficie interna de los envases mediatos e inmediatos.

INFORME ANUAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

- El titular del registro sanitario condicional, a partir de otorgado el referido registro, presenta cada año a la ANM, el informe anual de productos biológicos: vacuna o derivado de plasma humano, para verificar la consistencia de los lotes fabricados.

SUSPENSIÓN, MODIFICACIÓN O CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL

- Procede la suspensión, modificación o la cancelación del registro sanitario condicional cuando el titular no cumpla con las obligaciones específicas asumidas en los plazos determinados, los datos resultantes de los estudios clínicos muestren que la relación beneficio riesgo no sea positiva, cuando de informaciones científicas provenientes de la OMS, de Autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria o de las acciones de control y vigilancia sanitaria, o farmacovigilancia, se determine que el medicamento o producto biológico es inseguro o ineficaz en su uso en los términos en que fue autorizado su registro.
- También procede la suspensión o cancelación del registro sanitario condicional cuando:
 - Se detecte cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información presentados al solicitar el registro sanitario condicional o su modificación;
 - Se efectúen observaciones a la documentación e información técnica presentada en la solicitud de registro sanitario condicional o cambios, siempre que estas no sean subsanadas por el interesado en el plazo máximo de treinta (30) días hábiles

contados desde su notificación, salvo aquellos casos que, por la naturaleza de la observación, el solicitante requiere un tiempo mayor, el cual debe estar sustentado y no exceder de la vigencia del registro sanitario condicional;

- No se presente los documentos originales o autenticados solicitados por la ANM en el plazo señalado cuando esta requiera verificar algún documento original;
- La ANM verifique el incumplimiento de las BPM en cualquier etapa de la vigencia de registro sanitario condicional;
- Otras razones sanitarias que afecten a la salud pública debidamente sustentadas que considere la ANM.

FARMACOVIGILANCIA

- Los titulares de registro sanitario condicional están obligados a cumplir el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia vigente y lo dispuesto en el presente Reglamento.

CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES SANITARIAS

- Los laboratorios y droguerías que comercialicen medicamentos y productos biológicos deben cumplir con las disposiciones señaladas en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y con las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución, Transporte y otras aprobadas por la ANS.

ASPECTOS NO REGULADOS

- Los aspectos no regulados en el presente Reglamento, se rigen por lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias con excepción de lo dispuesto en los artículos 20, 27 y 28; por el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA y modificatorias; y por el Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2018-SA con excepción de lo dispuesto en los artículos 3 y 14.

VIGENCIA

El presente Decreto Supremo entra en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

Para mayor información del Decreto, ingresar al siguiente [enlace](#).

En caso de requerir mayor información, contactarnos al siguiente correo: alertalegal@sni.org.pe