



Decreto Supremo

PROYECTO

REGLAMENTO QUE REGULA LOS CAMBIOS EN EL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 4 del precitado Decreto Legislativo dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo, establecen que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otros;

Que, el artículo 8 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, dispone que todos los productos comprendidos en la clasificación de su artículo 6 requieren de registro sanitario para facultar a su titular a la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; señalando que toda modificación debe igualmente constar en dicho registro;

Que, el artículo 123 del 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 modificado por Decreto Supremo N° 029-2015-SA, establece que los cambios en los dispositivos médicos con registro sanitario, se clasifican en cambios de importancia menor y cambios de importancia mayor, según su nivel de riesgo para la salud de las personas o sus repercusiones en la calidad, seguridad y eficacia del dispositivo médico, señalando que estos últimos son especificados en la Directiva aprobada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, en ese sentido, resulta necesario establecer disposiciones que tengan por objeto especificar los cambios de importancia mayor y menor en el registro sanitario de los dispositivos médicos, considerando que pueden tener repercusiones en la calidad, seguridad y desempeño de los mismos, y determinar las condiciones y documentos que sustentan dichos cambios;

De conformidad con lo establecido en el inciso 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, el Decreto Ley N° 25629, el Decreto Ley N° 25909 y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1.- Aprobación

Apruébese el Reglamento que Regula los Cambios en el Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos, que consta de dos (02) capítulos, siete (07) artículos, una (01) disposición complementaria transitoria y un (01) anexo, que forma parte del presente Decreto Supremo.

Artículo 2.- Vigencia

El presente Decreto Supremo entra en vigencia en un plazo de seis (6) meses, contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

Artículo 3.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por la Ministra de Economía y Finanzas y el Ministro de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima a los



PROYECTO

REGLAMENTO QUE REGULA LOS CAMBIOS EN EL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto

El presente Reglamento especifica los cambios de importancia mayor y menor en el registro sanitario, considerando que pueden tener repercusiones en la calidad, seguridad y desempeño del dispositivo médico, y determina las condiciones y documentos que sustentan dichos cambios.

Artículo 2.- Definiciones

Para efectos del presente Reglamento, se adoptan las siguientes definiciones:

1. **Cambios de importancia menor:** Son aquellos que no afectan la seguridad y desempeño de los dispositivos médicos.
2. **Cambios de importancia mayor:** Son aquellos que tienen un efecto significativo en la seguridad y desempeño de los dispositivos médicos.

Artículo 3.- Ámbito de aplicación

Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento son de cumplimiento obligatorio por los titulares del registro sanitario que soliciten o comuniquen cambios en el registro sanitario de los dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

CAPÍTULO II

DE LOS CAMBIOS

Artículo 4.- Cambios de importancia menor en el registro sanitario de dispositivos médicos

Los cambios de importancia menor en el registro sanitario de dispositivos médicos, serán comunicados por escrito por parte del titular del registro sanitario de los dispositivos médicos a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para que procedan automáticamente dichos cambios, no siendo necesario que la ANM emita pronunciamiento alguno. El titular del registro sanitario tendrá un período de seis (6) meses contados a partir del día siguiente de su comunicación para implementar el(los) cambio(s) correspondiente(s).

Se consideran cambios de importancia menor en el registro sanitario de dispositivos médicos los siguientes:

- a) Cambio de las versiones de las normas técnicas específicas del dispositivo médico.
- b) Cambio o inclusión del sistema de numeración de lote.



- c) Cambio de diseño en los rotulados y/o manual de instrucciones de uso o inserto.
- d) Cambio en la dirección (sin una mudanza física) del fabricante extranjero o del sitio de fabricación extranjero.
- e) Cambio de la apariencia externa de un equipo.

Para los cambios de importancia menor en el registro sanitario, el titular tiene la obligación de comunicar previamente a la ANM dentro del período de vigencia del registro sanitario.

Artículo 5.- Cambios de importancia mayor en el registro sanitario de dispositivos médicos

Los cambios de importancia mayor en el registro sanitario de dispositivos médicos están comprendidos en el anexo del presente Reglamento, en el que se establece el tipo, condiciones y documentos que sustentan el cambio. Los cambios solicitados deben cumplir con lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Para los cambios de importancia mayor en el registro sanitario, el titular tiene la obligación de solicitar previamente la autorización de cambio a la ANM, dentro del período de vigencia del registro sanitario. De proceder la autorización de cambio mayor en el registro sanitario, la ANM otorgará un período máximo de seis (6) meses para la adecuación del cambio solicitado.

Artículo 6.- De la presentación, plazos de evaluación, vigencia y calificación del procedimiento de cambio de importancia mayor

Para otorgar la autorización de cambio mayor en el registro sanitario de dispositivo médico, el titular de registro sanitario debe presentar a la ANM la solicitud con carácter de declaración jurada que contenga la siguiente información:

- a) Datos Del Solicitante / Establecimiento Farmacéutico:
 - Nombre comercial o razón social, dirección, teléfono, correo electrónico y registro único del contribuyente.
 - Categoría del establecimiento farmacéutico.
 - Nombre del Director Técnico y representante legal.

- b) Datos del producto:
 - Nombre del dispositivo médico, número y fecha de vencimiento de registro sanitario.
 - Origen del dispositivo (nacional o extranjero).
 - Grupo de producto.
 - Cantidad de cambios.
 - Descripción y detalle del cambio de importancia mayor.

- c) Día de pago y el número de constancia de pago por cada cambio mayor solicitado.

Además, el titular del registro sanitario debe presentar la documentación detallada en el anexo del presente Reglamento, dependiendo del cambio mayor solicitado.

Cuando se haga referencia a "dispositivo(s) médico(s)", se refiere también a(los) dispositivo(s) médico(s) de diagnóstico in vitro.



La ANM, en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles a partir de la recepción de la solicitud, aprueba o deniega la autorización de cambio de importancia mayor. El plazo de vigencia de la autorización de cambio mayor es indeterminado. La autorización de cambio mayor es un procedimiento de evaluación previa sujeto a silencio administrativo negativo.

Artículo 7°.- Cambios no contemplados en el presente reglamento

Los cambios que no se encuentren contemplados en el presente reglamento son clasificados como cambios de importancia menor o mayor, previa evaluación por la ANM.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

Única. - Regulación transitoria

- a) Los procedimientos administrativos iniciados antes de la entrada en vigencia del presente reglamento se registrarán por la normativa anterior hasta su conclusión.
- b) No obstante, son aplicables a los procedimientos en trámite las disposiciones del presente reglamento que reconozcan derechos o facultades a los administrados frente a la administración.



ANEXO

**CAMBIOS DE IMPORTANCIA MAYOR EN EL REGISTRO SANITARIO DE LOS
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

N° ítem	Tipo de Cambio	Condiciones que identifican el cambio	Documentos que sustentan el cambio
1	Razón social y/o dirección: a) Fabricante extranjero. b) Sitio de fabricación extranjero del dispositivo médico.	C.1 Aplica cuando la dirección se mantiene dentro del país autorizado. C.2 El fabricante y el sitio de fabricación deben ser los autorizados en el registro sanitario.	D.1 Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante extranjero o Certificado que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico.
2	Descripción del dispositivo médico, códigos, modelos y accesorios.	C.1 Cuando el nombre o descripción incluya medidas o características técnicas, éstas deben estar autorizadas en el registro sanitario.	D.1 Copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, código, dimensiones del dispositivo, se aceptará carta del fabricante que avale la relación de éstos.
3	a) Forma de presentación. b) Ampliación de forma de presentación. c) Material de envase.	C.1 El cambio de la forma de presentación aplica para: a) El tipo de envase mediano y/o inmediato. b) El contenido del envase. C.2 Ampliación de forma de presentación, cuando se agrega nuevas formas de presentación a las autorizadas. C.3 El requisito D.2 aplica para dispositivos médicos estériles, cuando la forma de presentación corresponde a un nuevo tipo y material de envase inmediato.	D.1 Copia del documento emitido por el fabricante detallando la nueva forma de presentación (material, tipo y contenido del envase). D.2 Copia del Informe del estudio de estabilidad del dispositivo médico estéril, emitido por el fabricante u otro laboratorio avalado por el fabricante.
4	Información contenida en el rotulado inmediato y/o mediano.	C.1 Si la modificación involucra información técnica, ésta debe estar autorizada en los antecedentes del registro sanitario.	D.1 Proyecto de rotulado mediano e inmediato, según corresponda.
5	a) Manual de instrucciones de uso o inserto. b) Inclusión del manual de instrucciones de uso o inserto.	C.1 Si la modificación involucra información técnica, esta debe estar autorizada en los antecedentes del registro sanitario.	D.1 Copia del manual de instrucciones de uso o inserto, traducidos al idioma español.



6	Método de esterilización.	C.1 Cambio, adición del método de esterilización.	D.1 Informe de validación del proceso de esterilización emitido por el fabricante o un laboratorio debidamente acreditado.
7	Estudios técnicos y comprobaciones analíticas.	C.1 Cambiar, adicionar y/o retirar ensayos, modificar la especificación técnica como consecuencia de la nueva versión de la norma técnica específica del dispositivo médico.	D.1 Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. D.2 Copia del certificado de análisis, si lo tuviera. D.3 Copia de la declaración de conformidad en caso de modificación. D.4 Informe técnico que contenga lo señalado en el artículo 130 del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, o copia de la carta del fabricante declarando que el Informe Técnico no ha sufrido modificación.
8	a) Vida útil. b) Condiciones de almacenamiento.	C.1 El requisito D.1 aplica para dispositivos médicos estériles. C.2 El requisito D.2 aplica para dispositivos médicos no estériles.	D.1 Copia del Informe del estudio de estabilidad del dispositivo médico, emitido por el fabricante u otro laboratorio avalado por el fabricante. D.2 Copia de documento del fabricante avalando la nueva vida útil o condiciones de almacenamiento.



C. PONCE F.