

# Modifican Reglamento para registro, control y vigilancia sanitaria de productos y sanitarios

Lima, jueves 30 de junio de 2022

## **Alerta Legal Propiedad Intelectual - Departamento de Regulación Sanitaria / Life Sciences & Health Care**

### **MODIFICAN ARTÍCULOS DEL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

Con fecha 30 de junio de 2022, se publicó en el Diario Oficial El Peruano el Decreto Supremo No. 011-2022-SA, mediante el cual se modificaron artículos del Decreto Supremo No. 016-2011-SA, Decreto Supremo que modifica artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

#### **¿Cuál es la finalidad de la norma?**

Modificar los artículos 40 y 104 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, a efectos de contribuir al acceso de medicamentos (especialidades farmacéuticas) y productos biológicos para enfermedades raras o huérfanas.

#### **¿A quiénes afecta?**

A los interesados en obtener registro sanitario de especialidades farmacéuticas y productos biológicos para enfermedades raras o huérfanas, y a los titulares de dichos registros.

#### **¿De qué manera los afecta?**

Se incorporó al artículo 40 (Requisitos para la inscripción y reinscripción de especialidades farmacéuticas) y al artículo 104 (Requisitos para la inscripción y reinscripción de productos biológicos) el siguiente párrafo:

“Para el caso de especialidades farmacéuticas cuya indicación corresponda a enfermedades raras o huérfanas y que se encuentren autorizadas en un país de alta vigilancia sanitaria con estudios clínicos como mínimo en fase II en los que se haya evidenciado un balance beneficio-riesgo positivo, una vez obtenido el registro sanitario, el titular debe remitir a la ANM, cada año, contado desde el otorgamiento del referido registro, la información disponible de los estudios clínicos nuevos o en curso declarados al obtener el registro sanitario, así como la información actualizada de seguridad del plan de gestión de riesgo presentado para la inscripción; ello a efectos de permitir la evaluación actual del beneficio-riesgo positivo. Para las sucesivas reinscripciones, el titular del registro sanitario debe remitir a la ANM, cada año, contado desde la renovación del referido registro, la información antes señalada debidamente actualizada. Si los nuevos datos alcanzados por el titular del registro sanitario muestran que los beneficios de la referida especialidad farmacéutica ya no superan sus riesgos, esto da lugar a la aplicación de las medidas de seguridad correspondientes. Si el titular del registro sanitario no presenta la información mencionada en los plazos señalados, se procede a la suspensión del registro sanitario o del certificado de registro sanitario vinculado al mismo, como medida de seguridad sanitaria”.

Por último, se estableció que para las especialidades farmacéuticas y productos biológicos cuya indicación corresponda a enfermedades raras o huérfanas que cuentan con registro sanitario vigente, dentro de un (01) año, deben presentar ante la ANM la información disponible de los estudios clínicos

nuevos o en curso declarados al obtener el registro sanitario, así como la información actualizada de seguridad del plan de gestión de riesgo presentado para la inscripción o reinscripción, a efectos de permitir la evaluación del beneficio-riesgo positivo.

Si los nuevos datos alcanzados por el titular del registro sanitario muestran que los beneficios de la especialidad farmacéutica o del producto biológico ya no superan sus riesgos, esto da lugar a la aplicación de las medidas de seguridad correspondientes. Si el titular del registro sanitario no presenta la información mencionada en el plazo señalado, se procede a la suspensión del registro sanitario y del certificado de registro sanitario vinculado al mismo. Para las sucesivas reinscripciones, aplica lo dispuesto en el último párrafo de los artículos 40 y 104 del Reglamento.

### **¿Cuándo entra en vigencia?**

01 de julio de 2022

Puede visualizar el presente Decreto Supremo en el siguiente enlace:

<https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/decreto-supremo-que-modifica-articulos-del-reglamento-para-e-decreto-supremo-n-011-2022-sa-2081756-3/>