Reglamento para registro sanitario de productos sanitarios: artículos para bebés

Lima, lunes 6 de junio de 2022

Alerta Legal Propiedad Intelectual – Departamento de Regulación Sanitaria / Life Sciences & Health Care

APRUEBAN EL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS SANITARIOS: ARTÍCULOS PARA BEBÉS

Con fecha 04 de junio de 2022, se publicó en el Diario Oficial El Peruano el Decreto Supremo No. 010-2022-SA, mediante el cual aprueban el Reglamento para el Registro Sanitario de Productos Sanitarios: Artículos para Bebés.

El presente reglamento entrará en vigor en un plazo de 6 meses, contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Los procedimientos administrativos iniciados antes de la entrada en vigor del presente Reglamento se rigen por la normativa anterior hasta su conclusión. 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.

¿Cuál es la finalidad de la norma?

Establecer las disposiciones reglamentarias de la Ley No. 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, para regular el registro sanitario de los productos sanitarios: Artículos para bebés.

¿A quiénes afecta?

A los solicitantes y titulares de registro sanitario de los artículos para bebés.

¿De qué manera los afecta?

Los artículos para bebés se clasifican en:

a) Artículos para bebés destinados a la alimentación líquida:

- Biberón.

- Bolsas para alimento.

- Taza para la alimentación líquida.

- Tetina.

b) Artículos para bebés destinados para el entretenimiento y desarrollo de la dentición del bebé:

- Chupón (chupete o paleta).

- Mordedor.

Los materiales empleados para su fabricación deben ser seguros, por lo cual se debe tener en consideración las normas internacionales de referencia específicas para estos tipos de productos. Del

mismo modo, no debe contener sustancias prohibidas o restringidas que representen un riesgo o peligro para la salud del bebé. DIGEMID aprobará el listado de sustancias prohibidas y restringidas antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.

El registro sanitario de los artículos para bebés puede solicitarlo aquellos que cuenten con la autorización sanitaria como laboratorio de productos sanitarios o como droguería. Para ello, se debe presentar:

1.

1. Solicitud con carácter de declaración jurada.

2. Descripción del producto, detallando el uso, materiales, características diferenciales, características físicas y químicas del producto, componentes e imágenes del producto.

3. Copia de los ensayos o pruebas que sustenten la calidad y seguridad del producto, detallando las especificaciones técnicas y las normas técnicas como las Normas ISO, las normas de la Sociedad Americana para Pruebas y Materiales (ASTM, siglas en inglés) u otra norma equivalente reconocida internacionalmente, a las cuales se acogen.

4. Proyecto de rotulado de los envases.

5. Copia del inserto en idioma español, si lo tuviera.

6. Declaración del fabricante que acredite el cumplimiento de normas técnicas específicas del producto, asimismo el detalle de la forma de presentación indicando el tipo y material de los envases y el sistema de numeración de lotes o sistema de codificación de producción.

La documentación con la información técnica del producto debe ser proporcionada por el fabricante de los artículos para bebés. El plazo para la evaluación del registro es de 30 días hábiles a partir de la recepción de la solicitud.

Para la reinscripción se debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada.

2. Copia de la declaración del fabricante que acredite el cumplimiento de normas técnicas específicas del producto.

3. Declaración jurada del titular expresando que la información del registro sanitario no ha sufrido variación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados.

Por otro lado, el Reglamento establece disposiciones respecto al rotulado, estableciendo que el rotulado de los biberones y tetinas no debe contener información que pudiera estimular su uso, tampoco imágenes de niñas y niños, ni imágenes que idealicen su uso.

Por último, el Reglamento establece el listado de cambios de importancia menor y mayor. Para los cambios de importancia menor, el titular del registro tiene la obligación de comunicarlos a la ANM dentro del período de vigencia del registro sanitario, en el formato que aprueba. El titular tiene un período de 6 meses contados a partir del día siguiente de su comunicación para implementar los cambios correspondientes. Para los cambios de importancia mayor, el titular del registro 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 otorga un período máximo de 6 meses para la adecuación del cambio solicitado.

¿Cuándo entra en vigencia?

05 de diciembre de 2022

Puede visualizar el presente Decreto Supremo en el siguiente enlace:

https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/decreto-supremo-que-aprueba-el-reglamento-para-el-registro-s-decreto-supremo-n-010-2022-sa-2074465-4/