

Asia PacíficoBangkok
Hanói
Ho Chi Minh
Hong Kong
Kuala Lumpur*
Manila*
Melbourne
Pekín
Shanghai
Sidney
Singapur
Taipéi
Tokio
Yakarta***Europa, Medio Oriente y África**Abu Dabi
Almaty
Amberes
Ámsterdam
Baréin
Bakú
Barcelona
Berlín
Bruselas
Budapest
Casablanca
Doha
Dusseldorf
El Cairo
Estambul
Estocolmo
Fráncfort
Ginebra
Johannesburgo
Kiev
Londres
Luxemburgo
Madrid
Milán
Moscú
Múnich
París
Praga
Riad
Roma
S. Petersburgo
Varsovia
Viena
Zúrich**Latinoamérica**Bogotá
Brasilia*
Buenos Aires
Caracas
Guadalajara
Juárez
Lima
México, D.F.
Monterrey
Porto Alegre*
Río de Janeiro*
Santiago
Sao Paulo*
Tijuana
Valencia**Norteamérica**Chicago
Dallas
Houston
Miami
Nueva York
Palo Alto
San Francisco
Toronto
Washington, D.C.

* Firma Asociada

Fecha: Viernes 23 de septiembre de 2016

Para: Angel Acevedo
Presidente
Gremio Peruano de Cosmética e Higiene (COPECOH)

De: Luis Alonso García Muñoz-Najar
Álvaro Gutiérrez Bendezú

Asunto: Informe sobre Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, mediante la cual se aprueba la NTS N° 123-MINSA-DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

De nuestra consideración:

Conforme a lo solicitado, es grato enviarles el informe respecto al contenido de la Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA (la "Resolución Ministerial N° 539"), mediante la cual se aprueba la NTS N° 123-MINSA-DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (la "NTS"), analizando la viabilidad legal de esta medida para el sector de los productos sanitarios (cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal).

Al respecto, cumplimos con informarles lo siguiente:

I. ANTECEDENTES

El 27 de julio de 2016 (último día de funciones del anterior Gobierno), el Ministerio de Salud publicó en el Diario "El Peruano" la Resolución Ministerial N° 539 que contiene la NTS, indicando lo siguiente:

"Artículo 1.- Aprobar la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- La presente Norma Técnica de Salud entra en vigencia a los sesenta (60) días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial 'El Peruano'.

Artículo 3.- Encargar a la Oficina General de Comunicaciones la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Portal Institucional del Ministerio de Salud en la dirección:

<http://www.minsa.gob.pe/transparencia/index.asp?op=115.>" (el énfasis es añadido).

Al respecto, es necesario resaltar lo siguiente:

1. El contenido de la NTS no consta en ninguna página del Diario Oficial "El Peruano", simplemente se menciona que ésta ha sido aprobada mediante la referida Resolución Ministerial N° 539.
2. Cuando nos remitimos al link mencionado en el Artículo 3 de la Resolución Ministerial N° 539 **publicada en el Diario Oficial "El Peruano"**, aparece la siguiente pantalla:

The screenshot shows the 'Información Pública' page of the Ministerio de Salud. The page features a navigation menu with options like 'Atención al Ciudadano', 'Prevención para la Salud', and 'Profesionales de la Salud'. The main content area is titled 'Información Pública' and includes a sidebar with a 'Contenido' menu listing various categories such as 'Datos Generales', 'Información Financiera y Presupuestal', and 'Racionalidad, Austeridad y Disciplina Presupuestaria'. The main content area displays 'Datos Generales' for 'Creación del Ministerio de Salud', highlighting 'Ley N° 8124: Ley de Creación del Ministerio de Salud'. The text describes the creation of the ministry and lists several articles (Art. 1° to 6°) detailing organizational changes and the transfer of functions from other ministries. It also mentions the date of approval (September 12, 1935) and publication (October 5, 1935).

3. Nótese que en esta pantalla no aparece el contenido de la Resolución Ministerial N° 539, ni de la NTS.

Cabe entonces analizar las implicancias tanto formales como de fondo respecto a la publicación de la Resolución Ministerial N° 539.

II. LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 539 NO HA SIDO PUBLICADA CONFORME A LEY

Al respecto, un primer elemento de análisis tiene que ver con la necesidad de que la normas legales sean publicadas en el Diario Oficial "El Peruano" cumpliendo con los requisitos exigidos por Ley a efectos de que éstas puedan ser aplicadas en el país.

En efecto, cada cierto tiempo se publica en la separata de Normas Legales del Diario Oficial El Peruano el siguiente anuncio¹:



Es decir, para que un Reglamento Administrativo tenga validez y vigencia en territorio peruano, éste debe ser publicado en el Diario Oficial El Peruano.

Ciertamente -y como veremos en el siguiente punto-, la Resolución Ministerial N° 539 **contiene y publica un Reglamento Administrativo (la NTS)** y como tal debió ser publicada **en su integridad** en el Diario Oficial "El Peruano".

En ese sentido, el Artículo 109 de la Constitución Política del Perú dispone lo siguiente:

"Vigencia y obligatoriedad de la Ley

Artículo 109.- La ley es obligatoria desde el día siguiente de su publicación en el diario oficial, salvo disposición contraria de la misma ley que posterga su vigencia en todo o en parte."

Por su parte, el Decreto Supremo N° 001-2009-JUS (del 15 de enero de 2009), que aprueba el *"Reglamento que establece disposiciones relativas a la publicidad, publicación de Proyectos Normativos y difusión de Normas Legales de Carácter General"* establece en sus artículos 4 y 7 lo siguiente:

"Artículo 4.- Alcance del concepto de las normas legales

Para efectos de lo dispuesto en el presente Reglamento, entiéndase por norma legal de carácter general a aquella que crea, modifica, regula, declare o extingue derechos u obligaciones de carácter general, de cuyo texto se derive

¹ Anuncio publicado en la separata de Normas Legales del Diario Oficial El Peruano N° 13194 del 23 de marzo de 2015 (p. 549223).

un mandato genérico, objetivo y obligatorio, vinculando a la Administración Pública y a los administrados, sea para el cumplimiento de una disposición para la generación de una consecuencia jurídica.

En tal sentido, se deben publicar obligatoriamente en el Diario Oficial El Peruano: (...)

6. Las Resoluciones Ministeriales;

Artículo 7.- Publicidad obligatoria de las normas legales

La publicación oficial de las normas legales de carácter general es esencial para su entrada en vigencia. Las entidades emisoras son responsables de disponer su publicación en los términos y condiciones establecidas en el presente Reglamento, y normas complementarias.

Aquellas normas legales que no sean publicadas oficialmente, no tienen eficacia ni validez" (el énfasis es añadido).

Debemos destacar que el precitado Decreto Supremo N° 001-2009-JUS se emitió como parte de los compromisos asumidos por el Estado peruano en el Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos, en cuyo Artículo 19.2 del Capítulo de Transparencia se acordó lo siguiente:

"Artículo 19.2: Publicación

1. Cada Parte se asegurará de que sus leyes, reglamentos, procedimientos, y resoluciones administrativas de aplicación general referentes a cualquier asunto comprendido en este Acuerdo, se publiquen prontamente o de otra forma sean puestos a disposición para conocimiento de las personas y Partes interesadas" (el énfasis es añadido).

En tal sentido, debemos precisar que en efecto la Resolución Ministerial N° 539:

1. Es una norma que crea y regula obligaciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia de carácter general para las empresas del sector de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y (erróneamente, como señalaremos más adelante) del sector de productos sanitarios (cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal);
2. Vincula a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID, ente de la Administración Pública), con las empresas de los sectores mencionados a efectos del cumplimiento de las precitadas obligaciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia; y,
3. Obliga a las empresas del sector farmacéutico (farmacovigilancia), de dispositivos médicos (tecnovigilancia) y, reiteramos erróneamente a las empresas del sector sanitario, al cumplimiento de las disposiciones contenidas en la NTS.

Nótese que el cumplimiento de las normas sobre publicidad de los Reglamentos Administrativos es una garantía, tanto para la Administración Pública como para las empresas del sector en cuestión, del respeto al principio de legalidad contenido en la Ley del Procedimiento Administrativo General, en la medida que sólo podrán ser exigibles aquellas normas que en efecto sean de conocimiento general y **que hayan sido publicadas conforme a lo que exige la Constitución y la Ley.**

Por tanto, en la medida que la Resolución Ministerial N° 539 no ha cumplido con las reglas de publicación de normas legales exigidas por Ley, no puede obligarse a su cumplimiento hasta que ésta sea publicada de manera correcta.

En este punto debemos mencionar que así como esta norma, muchas otras disposiciones del sector regulatorio (en particular, los Decretos Supremos N° 014-2011-SA y 016-2011-SA, que contienen los Reglamentos para Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos respectivamente), tampoco habrían sido publicados conforme a Ley, lo cual ameritaría al menos una discusión sobre este tema.

III. LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 539-2016/MINSA NO HA SIDO NOTIFICADA NI A LA COMUNIDAD ANDINA NI A LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

En segundo lugar, es necesario analizar si esta norma ha cumplido con las obligaciones de notificación exigidas en el marco comunitario andino y multilateral.

2.1 Comunidad Andina

En el marco de las obligaciones asumidas en este acuerdo de integración, el Perú está en la obligación de acatar las disposiciones de la Decisión 562, que contiene las "Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario".

En ese sentido, el Artículo 4 de la Decisión 562 define a los Reglamentos Técnicos de la siguiente manera:

"Reglamento Técnico.- Documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

En el marco de la presente definición se consideran como Reglamentos Técnicos las Normas Técnicas declaradas obligatorias, o cualquier otra medida equivalente de carácter obligatorio que hayan adoptado o adopten cualquiera de los Países Miembros" (el énfasis es añadido).

Por su parte, el Artículo 11 de la Decisión 562 dispone lo siguiente:

"Artículo 11.- Sin perjuicio de lo señalado en el artículo 16, los Países Miembros notificarán a los demás Países Miembros, a través de la Secretaría General de la Comunidad Andina, los proyectos de Reglamentos Técnicos que pretendan adoptar, por lo menos noventa (90) días calendario antes de su publicación oficial. La notificación realizada en el plazo indicado, será requisito necesario para poder exigir su cumplimiento a los otros Países Miembros.

Los procedimientos para la notificación serán los establecidos en la normativa comunitaria y los contemplados en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al

Comercio de la Organización Mundial del Comercio y sus ampliatorias y modificatorias respectivamente.

En todos los casos, el País Miembro notificante al momento de adoptar o aplicar la medida deberá tomar en cuenta las observaciones y los resultados de las consultas, siempre que éstas estén debidamente fundamentadas". (el énfasis es añadido).

Nótese que en el pasado el Gobierno peruano notificó diversos Reglamentos Técnicos del sector de regulación sanitaria siguiendo las disposiciones de la Comunidad Andina, como puede verse a continuación en la propia página web de la Comunidad Andina respecto de la notificación del Proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios el 04 de enero de 2011 (el cual posteriormente se publicó como Decreto Supremo N° 016-2011-SA):

Referencia	Título	Fecha Notificación	Fecha
PEOTCP11008	Proyecto de Reglamento Técnico para la Fortificación de la Sal para Consumo Humano con Yodo y Flúor.	06/07/2011	04/10/2011
PEOTCP11007	Proyecto de Decreto Supremo que aprueba el Reglamento sobre Etiquetado de Alimentos Genéticamente Modificados.	17/06/2011	15/09/2011
PEOTCP11006	Proyecto de " Norma sanitaria para la consignación de grasas trans en el etiquetado de alimentos industrializados".	16/06/2011	14/09/2011
PEOTCP11005	Directiva Sanitaria para la Presentación de los Estudios y Otros Documentos que sustenten la Eficacia y Seguridad de los Productos comprendidos en el numeral 3 del Artículo 10° de la Ley N° 29459.	31/05/2011	29/08/2011
PEOTCP11004	Directiva Sanitaria para la Presentación de la Información Técnica sobre Eficacia y Seguridad para la Inscripción de Medicamentos comprendidos en el Numeral 2 y reinscripción de los medicamentos comprendidos en el Numeral 2 y 3 del Artículo 10° de la Ley N° 29459.	31/05/2011	29/08/2011
PEOTCP11003	Proyecto de Reglamento Técnico sobre Etiquetado de Calzado.	07/02/2011	08/05/2011
PEOTCP11001	PROYECTO DE REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	04/01/2011	04/04/2011

Así, los siguientes años el Gobierno peruano notificó a la Comunidad Andina, a través del Sistema de Información de Notificación y Reglamentación Técnica ("SIRT"), los siguientes Reglamentos Técnicos sobre productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y establecimientos farmacéuticos²:

Referencia	Título	Fecha Notificación	Fecha
PEOTCP12008	Proyecto de Decreto Supremo que Modifica el Reglamento de Establecimientos.	26/11/2012	24/02/2013
PEOTCP13009	Proyecto de Guía de Inspección/Auditoría de Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Calidad de Productos Farmacéuticos.	11/11/2013	09/02/2014
PEOTCP13008	Proyecto de Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Calidad de	11/11/2013	09/02/2014

²

Fuente: <http://extranet.comunidadandina.org/sirt/public/buscapalavra.aspx>

Referencia	Título	Fecha Notificación	Fecha
	Productos Farmacéuticos.		
PEOTCP14011	Proyecto de Directiva Sanitaria que regula las condiciones para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.	11/11/2014	09/02/2015
PEOTCP14004	PROYECTO DE REGLAMENTO TÉCNICO ANDINO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.	02/05/2014	31/07/2014
PEOTCP14003	PROYECTO DE REGLAMENTO TÉCNICO ANDINO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA CON PROPIEDAD DESINFECTANTE.	02/05/2014	31/07/2014
PEOTCP15018	Proyecto de Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos	10/12/2015	09/03/2016
PEOTCE15017	Decreto Supremo que Modifica Artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	25/09/2015	25/09/2015
PEOTCP15006	Proyecto de Reglamento que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de productos biológicos similares.	09/04/2015	08/07/2015
PEOTCP15005	Proyecto de Decreto Supremo que modifica el artículo 103 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el Proyecto de Reglamento que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de productos biológicos: productos biotecnológicos.	09/04/2015	08/07/2015
PEOTCP16002	Proyecto de Guía Técnica: Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.	26/01/2016	24/04/2016
PEOTCP16001	Proyecto de Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos	26/01/2016	24/04/2016

Como puede apreciarse, para que un Reglamento Técnico (como el contenido en la Resolución Ministerial N° 539) pueda entrar en vigencia en los Países Miembros de la Comunidad Andina, es necesario que se cumplan con las obligaciones de notificación establecidas en el ordenamiento jurídico comunitario (las cuales por cierto el Gobierno peruano sí ha cumplido en el pasado, por lo menos respecto de las normas que aparecen en el SIRT); en caso contrario, los Reglamentos Técnicos no sólo no podrían ser aplicables sino que podrían generar restricciones al comercio o el incumplimiento del País Miembro de la Decisión 562.

En efecto, si luego de la notificación realizada por un País Miembro, otro País Miembro considerase que ese Reglamento Técnico puede generar restricciones injustificadas al comercio, tendría que evaluarse su modificación o adecuación a efectos de no vulnerar los principios de libre comercio de la Comunidad Andina.

Del mismo modo, en caso un País Miembro (o cualquier interesado) considere que el Gobierno peruano no ha notificado la Resolución Ministerial N° 539 conforme a lo exigido en la Decisión 562, se estaría generando el incumplimiento del Artículo 11 de dicha Decisión, lo cual puede derivar incluso en sanciones económicas para el país que incumple.

2.2 Organización Mundial del Comercio (OMC)

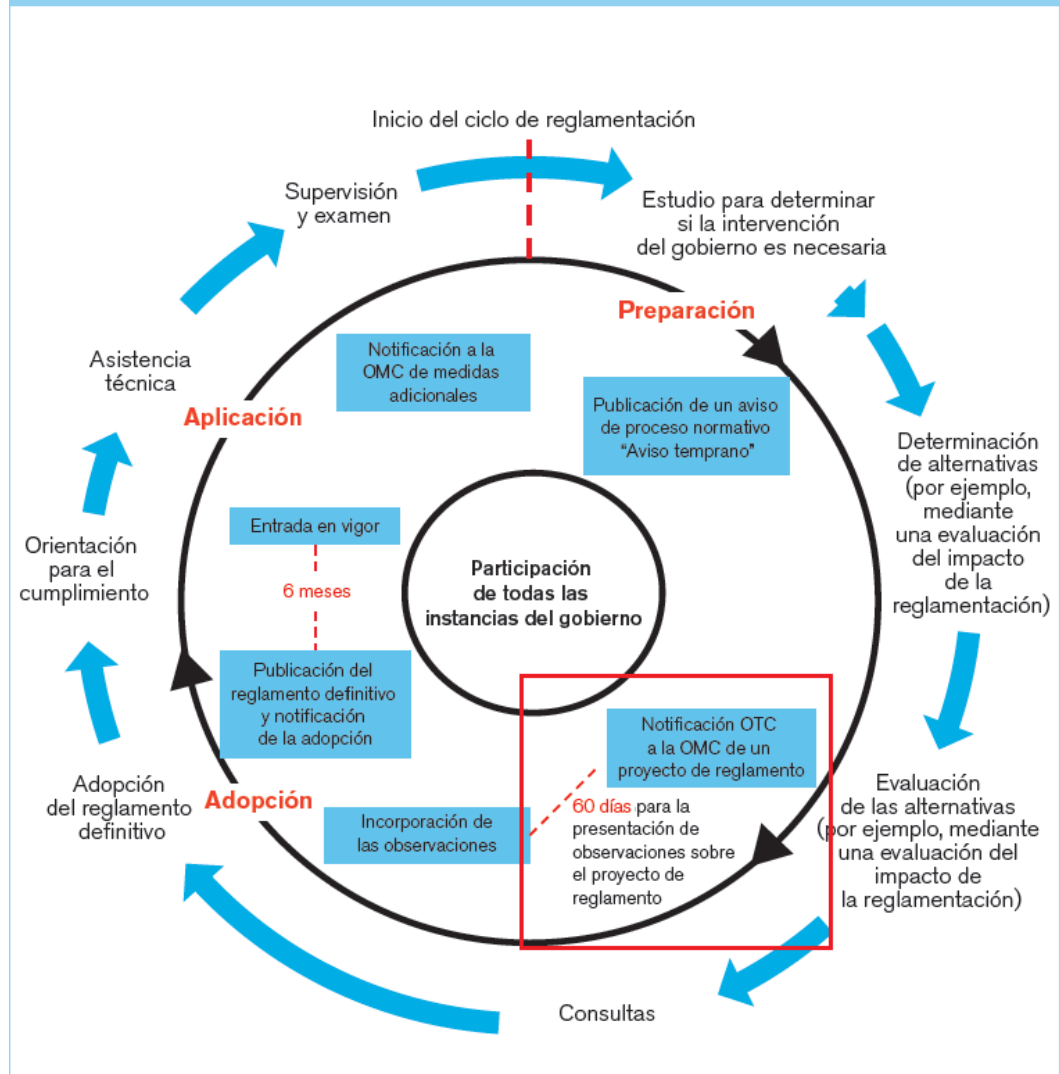
En el marco de las obligaciones asumidas en este tratado multilateral, el Perú está en la obligación de acatar las disposiciones del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, cuyo Artículo "L" de la parte de Disposiciones Sustantivas establece lo siguiente:

"L. Antes de adoptar una norma, la institución con actividades de normalización concederá, como mínimo, un plazo de 60 días para que las partes interesadas dentro del territorio de un Miembro de la OMC puedan presentar observaciones sobre el proyecto de norma. No obstante, ese plazo podrá reducirse en los casos en que surjan o amenacen surgir problemas urgentes de seguridad, sanidad o medio ambiente. A más tardar en la fecha en que comience el período de presentación de observaciones, la institución con actividades de normalización dará a conocer mediante un aviso en la publicación a que se hace referencia en el párrafo J el plazo para la presentación de observaciones. En dicho aviso se indicará, en la medida de lo posible, si el proyecto de norma difiere de las normas internacionales pertinentes" (el énfasis es añadido).

En efecto, la propia OMC ha publicado en el documento titulado "*Serie Acuerdos de la OMC - Obstáculos Técnicos al Comercio*"³, cómo deben realizarse las buenas prácticas para la reglamentación de una medida considerada como obstáculo técnico al comercio (OTC):

³ Ver en: https://www.wto.org/spanish/res_s/publications_s/tbtttrade_s.pdf (se accedió a esta página web el 23.09.2016)

Gráfico 7: Buenas prácticas en el ciclo de reglamentación de una medida OTC



Fuente: https://www.wto.org/spanish/res_s/publications_s/tbttrade_s.pdf pág. 33

Como puede apreciarse en el cuadro anterior, entre la **preparación** y la **aplicación** de una medida OTC (como lo es la Resolución Ministerial N° 539), existe una obligación para los países miembros de notificar a la OMC el **proyecto de reglamento** a efectos de que los demás países puedan presentar sus observaciones, y sólo luego de cumplirse esta etapa, la norma podrá entrar en vigencia.

Al igual que en la Comunidad Andina, el Gobierno peruano ha venido notificando ante la OMC muchos de los reglamentos técnicos vinculados a productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y establecimientos farmacéuticos, pero no ha cumplido con notificar la Resolución Ministerial N° 539.

En efecto, el Gobierno peruano ha notificado -entre otros-, los siguientes Reglamentos Técnicos ante la OMC:

1. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (mediante documento G/TBT/N/PER/30 del 6 de diciembre de 2010)
2. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (mediante documento G/TBT/N/PER/31 del 10 de enero de 2011)
3. Directiva Sanitaria para la Presentación de la Información Técnica sobre Eficacia y Seguridad para la Inscripción de Medicamentos comprendidos en el Numeral 2 y reinscripción de los medicamentos comprendidos en el Numeral 2 y 3 del Artículo 10° de la Ley N° 29459 (mediante documento G/TBT/N/PER/34 del 10 de junio de 2011)
4. Directiva Sanitaria para la Presentación de los Estudios y Otros Documentos que sustenten la Eficacia y Seguridad de los Productos comprendidos en el numeral 3 del Artículo 10° de la Ley N° 29459 (mediante documento G/TBT/N/PER/35 del 10 de junio de 2011)

Así, al igual que en el marco de la Comunidad Andina, la OMC exige una notificación previa de los Reglamentos Técnicos para que éstos puedan entrar en vigencia y ser aplicables en territorio peruano.

En este caso, reiteramos que no se ha verificado la notificación de la Resolución Ministerial N° 539 por parte del Gobierno del Perú ante la OMC, lo cual acarrea una serie de posibles contingencias en el marco multilateral y ciertamente su falta de exigibilidad interna, sin perjuicio que no debería ser aplicable aún en territorio peruano.

IV. LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 539 NO ES UNA NORMA APLICABLE A LOS PRODUCTOS SANITARIOS (COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL)

Sin perjuicio de los incumplimientos de carácter procedimental frente a la Comunidad Andina y la OMC por la falta de notificación previa de la Resolución Ministerial N° 539, lo cual la hacen inaplicable en este momento para el sector farmacéutico, de dispositivos médicos y de productos sanitarios, el argumento más importante frente a la aplicabilidad de esta norma **para los productos sanitarios** tiene que ver con la inadecuada regulación de estos productos originada en la Ley N° 29459 (Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en adelante la "Ley").

4.1 Problemas generados por la Ley en el sector de productos sanitarios.

En efecto, la Ley parte de una premisa conceptual errónea, que es considerar a estos tres grupos de productos (farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios⁴), como

⁴ El Artículo 6 de la Ley establece la siguiente clasificación para estos productos:
"1. Productos farmacéuticos:
a) Medicamentos.

si se tratase de productos que tienen **el mismo riesgo sanitario, por lo cual se les debe exigir las mismas condiciones regulatorias.**

Este error se arrastró a los Reglamentos de la Ley [Decretos Supremos N° 014-2011-SA y 016-2011-SA, los cuales contienen (i) el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; y, (ii) el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, respectivamente], los cuales, como hemos mencionado anteriormente, nunca fueron publicados oficialmente en el Diario Oficial "El Peruano". Es decir, sólo fueron publicados los textos de los respectivos Decretos Supremos, pero no el contenido mismo de cada uno de los Reglamentos.

De esta manera ambos Reglamentos, siguiendo la premisa equivocada de la Ley de considerar a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios **como si tuvieran el mismo nivel de riesgo sanitario**, contenían una serie de normas que resultaban fuera de toda lógica técnica y jurídica, ya que la equiparación de niveles de riesgo daba lugar a conclusiones irrazonables.

Estos artículos fueron modificados posteriormente mediante Decretos Supremos N° 001-2012-SA (Modifican artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) y N° 002-2012-SA (Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos), ya que de haberse mantenido en su redacción original hubieran implicado no solo perjuicios económicos para las empresas del sector de productos sanitarios, sino que el Gobierno peruano hubiese sido demandado en instancia nacionales e internacionales por la aplicación de barreras burocráticas, restricciones injustificadas al comercio, e incumplimiento de la normativa comunitaria andina.

A continuación enumeramos los Artículos que fueron modificados mediante Decretos Supremos N° 001 y 002-2012-SA.

Para un mejor entendimiento, lo que aparece resaltado **en azul** corresponde a los agregados dispuestos en los Decretos Supremos N° 001 y 002-2012/SA.

Lo **tachado en rojo** corresponde a lo eliminado de los Artículos originales de los Decretos Supremos N° 014 y 016-2011-SA.

-
- b) Medicamentos herbarios.
 - c) Productos dietéticos y edulcorantes.
 - d) Productos biológicos.
 - e) Productos galénicos.
2. Dispositivos médicos:
- a) De bajo riesgo.
 - b) De moderado riesgo.
 - c) De alto riesgo.
 - d) Críticos en materia de riesgo.
3. Productos sanitarios:
- a) Productos cosméticos.
 - b) Artículos sanitarios.
 - c) Artículos de limpieza doméstica. (...)"

1. Modificaciones al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 002-2012-SA)

Artículo 28.- Comercialización a domicilio ~~o vía~~ y ventas por Internet.

La comercialización a domicilio *realizada por teléfono, Internet o por otros medios análogos está permitida* ~~se realiza~~ para productos o dispositivos cuya condición de venta sea con o sin receta médica, excepto los productos estupefacientes, psicotrópicos y otros sujetos a fiscalización sanitaria u otros que determine la Autoridad Nacional Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). *Debe realizarse* en vehículos o en contenedores especialmente acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte. Deben asegurarse también las Buenas Prácticas de Dispensación. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) aprueba la Directiva *correspondiente para la comercialización a domicilio*.

~~No se permite la comercialización vía internet de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.~~

Los referidos establecimientos farmacéuticos ~~que comercializan a domicilio deben~~ *deberán* comunicar de dicha comercialización a ~~al órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de~~ la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de nivel regional (ARM), *al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel Regional (ARM).* ~~esta situación.~~

Artículo 69.- Comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por las droguerías

(...)

Las droguerías pueden comercializar *directamente* al usuario ~~final~~ gases medicinales, *productos sanitarios*, así como dispositivos médicos de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debiendo presentar la receta médica para el caso de los gases medicinales o dispositivos médicos que lo requieran. Para estos efectos, en lugar visible deben exhibirse la copia legible del título profesional del Director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento. (...)

Artículo 73⁵.- Conservación de muestras de retención o contramuestras

Las droguerías que sean titulares del registro sanitario; o poseedores de certificado de registro sanitario ~~o Notificación Sanitaria Obligatoria~~ de cada lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo importado, deben guardar, en el país, muestras de retención o contramuestras, hasta un (01) año después de la fecha de expiración del producto o dispositivo terminado. La cantidad de muestras de retención será suficiente para que éstas puedan ser sometidas a un examen completo, excepto aquellos ~~dispositivos médicos~~ o productos farmacéuticos y dispositivos médicos, que por su bajo volumen de importación, elevada complejidad y/o costo, debidamente sustentados por el titular del registro no se pueda guardar muestras de retención.

Artículo 90.- De la comercialización de productos farmacéuticos, productos sanitarios o dispositivos médicos por los laboratorios

(...)

Los laboratorios pueden comercializar *directamente* al usuario ~~final~~ gases medicinales, *productos sanitarios*, así como dispositivos médicos de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debiendo presentar la receta médica para el caso de los gases medicinales o dispositivos médicos que lo requieran. Para estos efectos, en lugar visible deben exhibirse la copia legible del título profesional del Director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento. (...)"

Artículo 110º.- Certificación de Buenas Prácticas

Los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para sí o para terceros, deben certificar en Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, según corresponda y demás Buenas Prácticas aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Para el caso de establecimientos farmacéuticos que se dedican exclusivamente a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos sanitarios, la certificación en Buenas Prácticas es voluntaria. (...)

⁵ Modificado inicialmente mediante Artículo 1 del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, publicado el 23.01.12. Sin embargo, el 24.01.12 apareció publicada una fe de erratas en el Diario Oficial El Peruano, la cual modifica nuevamente el Artículo 73.

2. Modificaciones al Reglamento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Decreto Supremo N° 001-2012-SA)

Artículo 24.- Requisitos para importación

Sin perjuicio de la documentación general requerida para las importaciones de productos, se requiere adicionalmente presentar lo siguiente: (...)

5. Copia del certificado de análisis o protocolo de análisis del lote que ingresa según corresponda de acuerdo al tipo o producto o dispositivo. Se exceptúa de la presentación de este documento a los productos sanitarios.

Artículo 27°.- Expedición de certificado de libre comercialización y del certificado de exportación

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), emite el certificado de libre comercialización de productos o dispositivos de fabricación nacional o fabricación en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional, según corresponda, a solicitud del titular del registro sanitario en un plazo de quince (15) días. El interesado debe señalar en la solicitud la información requerida en el numeral 1 del artículo 26° del presente Reglamento. Asimismo, debe consignar el número del registro sanitario del producto o dispositivo.

Asimismo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), emite el certificado de exportación de productos o dispositivos de fabricación nacional, a solicitud del interesado.

Artículo 166.- De la presentación de los resultados de control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución

~~*El titular del registro sanitario o del certificado de registro de los productos regulados en el presente reglamento, deben presentar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), previo a su comercialización o distribución, los resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes que se comercializan en el mercado peruano.*~~

La presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución se sujetará a lo dispuesto en el artículo 45° de la Ley n° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) establecerá, en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días calendario, las condiciones para el control de calidad de los productos y la gradualidad de su aplicación, conforme a lo

estipulado en el artículo 45° de la Ley n° 29459, y la demás normatividad vigente aplicable.

Artículo 193°.- De la información de los productos ~~sanitarios~~ farmacéuticos y dispositivos médicos de venta sin receta médica

La promoción y publicidad de ~~productos sanitarios y~~ dispositivos médicos de venta sin receta médica, deben consignar en sus anuncios, las principales advertencias y precauciones según corresponda a su ~~notificación sanitaria obligatoria y/o en su~~ registro sanitario.

Respecto a toda forma de publicidad de productos farmacéuticos autorizados para venta sin receta médica, se sujetan a lo establecido en el párrafo segundo del artículo 41 de la ley.

Artículo 194°.- De la información

La publicidad de productos farmacéuticos, y dispositivos médicos ~~y productos sanitarios~~ que se difundan *em* (sic) medios de comunicación impresos, deben consignar la información técnica que corresponda en forma visible y legible, ajustándose proporcionalmente al tamaño del anuncio. Se sugiere como mínimo un tamaño de letra de ocho (08) puntos.

En el caso de paneles (estáticos, móviles o electrónicos), anuncios en vehículos (externos o internos) u otros medios de mayor o menor dimensión, la información sobre las principales ~~advertencias y precauciones~~ *precauciones y advertencias*, debe ser visible y legible en proporción al resto de la información publicitada.

La publicidad en medios audiovisuales debe consignar la información de las principales precauciones y advertencias del producto *farmacéutico* o dispositivo *médico*, en forma clara, legible, y con un tamaño de letra que sea perceptible por el público televidente. Las leyendas escritas, deberán tener una duración proporcional el tiempo que dure la publicidad. En el caso de medios radiales, la información debe difundirse y pronunciarse en el mismo ritmo y volumen que el anuncio, en términos claros y comprensibles.

La publicidad en Internet de los productos farmacéuticos, y dispositivos médicos ~~y productos sanitarios~~ autorizados para venta sin receta médica, se sujetan a lo establecido para medios audiovisuales e impresos. Asimismo, los anuncios remitidos a los usuarios de los correos electrónicos, no deben fomentar la automedicación, ni ser engañosos. La información difundida en ellos debe respetar las normas vigentes, además de sujetarse a los criterios éticos de la Autoridad Nacional de Salud (ANS).

Artículo 197°.- De la participación de profesionales médicos u otros, en los anuncios publicitarios

Los anuncios publicitarios de productos farmacéuticos, y dispositivos médicos ~~y productos sanitarios~~, difundidos en los medios de comunicación masiva, no deben publicitar testimonios vertidos por profesionales de la

salud, animadores u otros, sin estar sustentados en experiencias recientes, auténticas y comprobables.

Como puede apreciarse, la primera regulación establecida para los productos sanitarios en los Decretos Supremos N° 014 y 016-2011-SA resultaba a todas luces inadecuada e irrazonable, en la medida que las condiciones regulatorias para los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, no podía equipararse a la regulación de los productos farmacéuticos o algunos dispositivos médicos.

En efecto, una comparación entre la regulación inicial de los productos sanitarios, frente a las modificaciones contenidas en los Decretos Supremos N° 001 y 002-2012-SA, demuestra que el Gobierno peruano reconoció que **existe una regulación diferenciada entre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**, y que mantener los Reglamentos sin modificación alguna iba a resultar no sólo ilegal sino que afectaría seriamente al sector de la industria de los productos sanitarios.

En el siguiente cuadro puede apreciarse mejor cuáles fueron esos cambios entre las normas iniciales y las modificaciones introducidas posteriormente:

Regulación inicial (DS 014 y 016-2011-SA)	Regulación modificada(DS 001 y 002-2011-SA)
No se pueden comercializar productos sanitarios por Internet	Sí se pueden comercializar productos sanitarios por Internet
Las Droguerías no pueden comercializar productos sanitarios directamente al usuario final.	Las Droguerías sí pueden comercializar productos sanitarios directamente al usuario final.
Las Droguerías deben conservar contramuestras hasta por un año luego de la fecha de vencimiento del producto.	Las Droguerías no están obligadas a conservar contramuestras hasta por un año luego de la fecha de vencimiento del producto.
Los Laboratorios no pueden comercializar productos sanitarios directamente al usuario final.	Los Laboratorios sí pueden comercializar productos sanitarios directamente al usuario final.
Los Laboratorios y Droguerías están obligados a certificar en Buenas Prácticas de Manufactura Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, entre otras.	Los Laboratorios y Droguerías que se dedican exclusivamente a la fabricación o comercialización de productos sanitarios, no están obligados a certificar en Buenas Prácticas.
Para importar productos sanitarios es necesario presentar copia del certificado de análisis o protocolo de análisis del lote que ingresa.	Para importar productos sanitarios no es necesario presentar copia del certificado de análisis o protocolo de análisis del lote que ingresa.
Para importar productos sanitarios es necesario presentar los resultados de control de calidad de todos y cada uno	Para importar productos sanitarios no es necesario presentar los resultados de control de calidad de todos y cada uno

Regulación inicial (DS 014 y 016-2011-SA)	Regulación modificada(DS 001 y 002-2011-SA)
de los lotes que se comercializan en el mercado peruano.	de los lotes que se comercializan en el mercado peruano.
La publicidad de productos sanitarios debe consignar en sus anuncios, las principales advertencias y precauciones.	La publicidad de productos sanitarios no debe consignar en sus anuncios, las principales advertencias y precauciones.
La publicidad de productos sanitarios está sujeta al cumplimiento de requisitos específicos en cuanto a la información que se debe brindar al consumidor.	La publicidad de productos sanitarios no está sujeta al cumplimiento de requisitos específicos en cuanto a la información que se debe brindar al consumidor.
La publicidad de productos sanitarios realizada por profesionales médicos u otros, debe estar sustentada en experiencias recientes, auténticas y comprobables.	La publicidad de productos sanitarios realizada por profesionales médicos u otros, no necesita estar sustentada en experiencias recientes, auténticas y comprobables.

Sin perjuicio de que la modificación de los Reglamentos solucionó algunos problemas que afectaban directamente la comercialización de productos sanitarios, subsisten en las normas de regulación sanitaria disposiciones que siguen generando contingencias en este sector, como por ejemplo la obligación de cumplir con las normas sobre farmacovigilancia y tecnovigilancia.

4.2 Problemas que subsisten (generados por la Ley N° 29459) en el sector de productos sanitarios. El caso de la farmacovigilancia y tecnovigilancia.

Como mencionamos anteriormente, la Ley y sus Reglamentos aún generan contingencias para el sector sanitario, como es en el caso de la regulación de la farmacovigilancia y tecnovigilancia.

En efecto, el Reglamento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios define a estos conceptos de la siguiente manera:

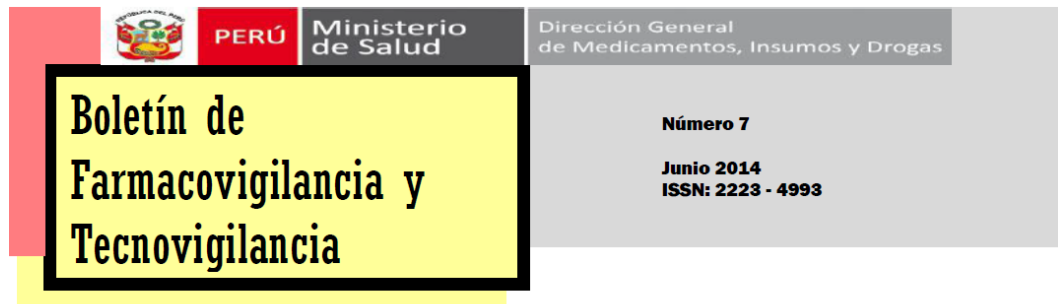
"Farmacovigilancia: Es la ciencia y la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con ellos"

"Tecnovigilancia: Conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos y a productos sanitarios durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea".

Respecto de la primera definición, no cabe duda que la farmacovigilancia se relaciona con el control posterior de la comercialización de **productos farmacéuticos**.

Sin embargo, la segunda definición sí tiene un problema conceptual pues sin mayor rigor jurídico o técnico **se ha incluido a los productos sanitarios dentro del concepto de tecnovigilancia**, lo cual es un grave error.

La propia DIGEMID en diversas publicaciones conceptualiza y define a la tecnovigilancia de la siguiente manera:



© Dirección General de Medicamentos
Insumos y Drogas (DIGEMID)

Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 s/n
San Miguel, Lima 32 - Perú
Teléfono: (51-1) 6314300
E-mail:
farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe
Lima, Junio 2014

**Director de la Dirección General de
Medicamentos, Insumos y Drogas:**
César Amaro Suarez

Editorial

La Farmacovigilancia y la Tecnovigilancia surgen con el objetivo de investigar el comportamiento de los medicamentos y dispositivos médicos en poblaciones más numerosas que las empleadas en un estudio clínico. una vez que la autoridad sanitaria aprueba su uso. Erróneamente se cree que los productos farmacéuticos que están siendo comercializados son totalmente seguros. sin embargo la historia y el avance de la ciencia y tecnología nos demuestran lo contrario, incluso con ejemplos catastróficos que impactaron al mundo como es el caso de la Talidomida.

Nótese que la definición de tecnovigilancia que esgrime la DIGEMID en esta publicación de junio de 2014 se refiere **al control de dispositivos médicos**, excluyendo de manera expresa a los productos sanitarios.

Es más, los formatos de tecnovigilancia que actualmente maneja la DIGEMID (publicados en su página web⁶), están referidos exclusivamente a la notificación de reportes adversos de **dispositivos médicos (y no de productos sanitarios)**, como puede apreciarse a continuación:

⁶ Ver: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Tecnovigilancia/Reporte/F_Empresa.pdf
(se accedió a esta página web el 23.09.2016)

DIGEMID – MINSA	
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA	
REPORTE DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MEDICOS	
LABORATORIO / DROGUERIA	
CONFIDENCIAL	
Nº de NOTIFICACION :	FECHA: / /
I. IDENTIFICACION DE LA EMPRESA:	
Nombre o Razón Social.....	Nº RUC.....
Dirección:	Nº Telef.....
Distrito.....	Provincia.....
Representante Legal.....	E-mail.....
Director Técnico.....	E-mail.....
II. DATOS DEL DISPOSITIVO MEDICO	
Nombre Genérico o Nomenclatura Internacional (UMDNS/GMDN).....	
Nombre Comercial o Marca	Clase de Riesgo.....
Uso previsto.....	Modelo y/o N° catalogo.....
Nº de lote o serie.....	Nº de Registro Sanitario o Certificado Registro Sanitario.....
País de procedencia.....	
Método esterilización*.....	
Accesorio/prod. Asociado*.....	Nº versión de software*.....
Fecha de fabricación* / /	fecha de expiración / /
Nº de productos implicados**.....	
* Si corresponde ** Si se conoce	
III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO	

Incluso este mismo formato contiene la siguiente definición de tecnovigilancia, la cual se refiere exclusivamente a los **dispositivos médicos** y **no incluye a los productos sanitarios**:

INFORMACION COMPLEMENTARIA

¿QUÉ ES TECNOVIGILANCIA? Según el Glosario de Términos y Definiciones -Anexo N°01 del Reglamento : *"Conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea."*

Y es que esto es lo correcto, ya que ninguna otra autoridad regulatoria considera dentro del ámbito de la tecnovigilancia a los productos sanitarios.

Por citar sólo dos ejemplos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia define a la tecnovigilancia de la siguiente manera:

*"Se define como el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de eventos e incidentes adversos serios e indeseados producidos asociados con los **dispositivos médicos**, así como la **identificación de los factores de riesgo asociados a estos**, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición"*⁷ (el énfasis es añadido).

Por su parte, el Instituto de Salud Pública de Chile define su Sistema de Tecnovigilancia de la siguiente manera:

⁷ Ver: <https://www.invima.gov.co/component/content/article?id=774:vigilancia-activa> (se accedió a esta página web el 23.09.2016)

"El sistema de Tecnovigilancia corresponde a un conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión oportuna de información sobre eventos adversos con dispositivos médicos durante su uso, que puedan generar algún daño al usuario, al operador o al medio ambiente que lo rodea. El objetivo de este sistema es mejorar la protección de la salud, tanto para los pacientes como para los usuarios, disminuyendo así la probabilidad de ocurrencia de Eventos Adversos en la práctica clínica"⁸. (el énfasis es añadido).

Como puede apreciarse, ninguno de estos países incluye dentro de la definición de tecnovigilancia a los productos sanitarios, ya que esta obligación de control ex post sólo se limita -acertadamente- **al control de dispositivos médicos**.

En tal sentido, la única razón por la cual se ha incluido a los productos sanitarios dentro de las obligaciones de tecnovigilancia contenidas en la Resolución Ministerial N° 539, es por un grave error de redacción de la Ley y sus Reglamentos, donde sin ningún rigor técnico ni jurídico se ha añadido a los productos sanitarios en la definición de tecnovigilancia.

Por tanto, al igual que las modificaciones introducidas mediante Decretos Supremos N° 001 y 002-2012-SA, corresponde al Ministerio de Salud rectificar este error y adecuar la regulación de las obligaciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia limitándolas exclusivamente a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, excluyendo de su aplicación a los productos sanitarios por ser éstos **de bajo riesgo sanitario**.

V. CONCLUSIONES

Por lo anteriormente expuesto, podemos concluir lo siguiente:

1. Desde un punto de vista estrictamente procedimental, la Resolución Ministerial N° 539-2016 no debe ser aplicable por las siguientes razones:
 - a. No ha sido publicada conforme a Ley, es decir, no consta en el Diario Oficial "El Peruano" el contenido íntegro de dicha norma;
 - b. No ha sido notificada de manera previa a la Comunidad Andina conforme al mandato contenido en la Decisión 562 (Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario); y,
 - c. No ha sido notificada de manera previa a la Organización Mundial del Comercio conforme al mandato contenido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.
2. Sin perjuicio de lo anterior, tampoco procede incluir a los productos sanitarios dentro de las obligaciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia ya que estos conceptos se refieren de manera exclusiva al control ex post de **productos**

⁸ Ver: http://www.ispch.cl/anamed/subdeptodispositivos_medicos/sistema_tecnovigilancia (se accedió a esta página web el 23.09.2016)

farmacéuticos y dispositivos médicos respectivamente. Por tanto, la Resolución Ministerial N° 539-2016 no debe ser aplicable a los productos sanitarios (cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal).

3. En consecuencia, debe corregirse los errores conceptuales y de redacción que contiene la Ley y sus Reglamentos, en particular respecto de las obligaciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia, para tener una adecuada regulación en función al riesgo sanitario de los productos allí contenidos.

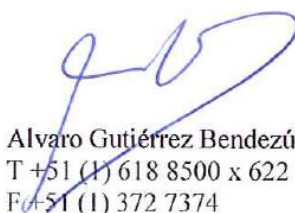
Sin otro particular, quedamos a su disposición para atender cualquier duda o aclaración que pudiese suscitar el presente informe.

Atentamente,

ESTUDIO ECHECOPAR



Luis Alonso García Muñoz-Najar
T +51 (1) 618 8500 x 612
F +51 (1) 372 7374
luisalonso.garcia@bakermckenzie.com



Alvaro Gutiérrez Bendezú
T +51 (1) 618 8500 x 622
F +51 (1) 372 7374
alvaro.gutierrez@bakermckenzie.com