



Universidad Nacional
SAN LUIS GONZAGA



Reconocimiento-NoComercial 4.0 Internacional

Esta licencia permite a otras distribuir, combinar, retocar, y crear a partir de su obra de forma no comercial y, a pesar que son nuevas obras deben siempre rendir crédito y ser no comerciales, no están obligadas a licenciar sus obras derivadas bajo los mismos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>



UNIVERSIDAD NACIONAL SAN LUIS GONZAGA
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
EVALUACIÓN DE ORIGINALIDAD



ATISE_2026-FFBB-002

CONSTANCIA

El que suscribe, deja constancia que se ha realizado el análisis con el software de verificación de similitud al documento cuyo título de **TRABAJO ACADEMICO (Segunda especialidad)** es:

**Análisis comparativo normativa vigente en el Perú y países
habla hispana para tramites de inscripción en registro
sanitario de productos farmacéuticos y dispositivos
médicos**

Presentado por:

Q.F. LUJAN RAMOS ANGELICA VANESSA

De la Facultad de **FARMACIA Y BIOQUÍMICA**. El resultado obtenido es **2%** por el cual se otorga el calificativo de:

APROBADO, según Reglamento de Evaluación de la Originalidad.

Con Código de Matricula: 20141605

Se adjunta al presente el reporte de evaluación con el software de verificación de originalidad.

Ica, 19 de febrero de 2026

Dr. PEÑA GALINDO JULIO JOSE
DIRECTOR DE LA UNIDAD DE
INVESTIGACION FACULTAD DE FARMACIA
Y BIOQUÍMICA



UNIVERSIDAD NACIONAL “SAN LUIS GONZAGA”

VICERRECTORADO DE INVESTIGACION

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Segunda Especialidad



Análisis Comparativo Normativa Vigente en el Perú y países habla
hispana para tramites de inscripción en Registro Sanitario de
Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos

Línea de investigación

Salud Pública y Conservación del medio ambiente

TRABAJO ACADEMICO PARA OPTAR EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN “REGULACIÓN
FARMACÉUTICA Y EVALUACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS”

AUTOR:

Q.F. ANGÉLICA VANESSA LUJAN RAMOS

ICA - PERÚ

2025

DEDICATORIA:

A MIS PADRES

Imelda y Ángel por la única y sencilla razón de ser y estar presentes en mi vida,
A mis hermanas: Sabrina y Lisseth y en especial a **Ian** que con su pequeña presencia ha dado luz y alegría a nuestro hogar.

AGRADECIMIENTO A

DIOS

Por cuidarme, guiar mi camino, por la fortaleza que me da cada día para seguir adelante y terminar cada propósito y objetivo trazado.

A MIS FAMILIARES:

Por el apoyo recibido, con amor y dedicación a lo largo de mi desarrollo profesional, y en la culminación de mi especialidad.

AGRADECIMIENTO A

MIS DOCENTES:

Por su dedicación comprensión, ayuda a lo largo del desarrollo de la especialidad, y su gran apoyo en todo momento en este largo camino.

ÍNDICE

DEDICATORIA.....	ii
AGRADECIMIENTOS.....	iii
ÍNDICE DE CONTENIDOS.....	v
ÍNDICE DE TABLAS	vi
RESUMEN.....	viii
ABSTRACT	ix
I. INTRODUCCIÓN	10
1.1 Formulación del problema.	11
1.1.1 Problema general	11
1.1.2 Problemas específicos.....	11
1.2 Antecedentes de la Investigación	11
1.2.1 Antecedentes Internacionales	11
1.2.2 Antecedentes Nacionales.....	13
1.2.3 Antecedentes Regionales.....	18
1.3 Justificación e importancia de la investigación	18
1.4 Objetivos:	18
1.4.1 Objetivo general	18
1.4.2 Objetivo específico.....	18
1. 5 Contenido	18
II. ESTRATEGIA METODOLÓGICA.....	20
2.1 Tipo, Nivel y Diseño de investigación.....	20
2.1.1 Tipo de investigación.....	20
2.1.2 Nivel de investigación.....	20

2.1.3 Diseño de investigación.....	21
2.2 Población y muestra.	21
2.2.1 Población.....	21
2.2.2 Muestra.....	21
2.3 Técnicas de recolección de información.....	21
2.4 Instrumentos de recolección de la información.	22
2.5 Técnicas de análisis e interpretación.....	22
III. RESULTADOS.	23
IV. DISCUSION.....	43
V. CONCLUSIONES.....	45
VI. RECOMENDACIONES.....	46
VII. FUENTES DE INFORMACION	47
VIII. ANEXOS.....	52
Matriz de consistencia.....	53
Bases teórico teórica.....	53
Requisitos y formatos.....	57

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla No 1: Requisitos para la inscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas – Perú.....	23
Tabla No 2. Modificación de las normas sanitarias de productos farmacéuticos con el fin de hacer viable la protección de los datos de prueba en nuestro país	25
Tabla No 3: Regulación de medicamentos en países: Perú	26
Tabla No 4: Regulación de medicamentos en países: España	27
Tabla No 5: Regulación de medicamentos en países: México	30
Tabla No 6: Regulación de medicamentos en países: Colombia	31
Tabla No 7: Comparación de los requisitos de Perú, Colombia, México y España	32
Tabla No 8: Requisitos para Dispositivos Médicos en Perú, en Resumen	33
Tabla No 9: Tabla No 9: Requisitos para Dispositivos Médicos (Productos sanitarios) España, en Resumen	36
Tabla No 10: Requisitos para Dispositivos Médicos en México, en Resumen	39
Tabla No 11: Requisitos para Dispositivos Médicos en Colombia, en Resumen	42

RESUMEN

Objetivo: El presente trabajo de investigación tuvo como objetivo general: Comparar la normativa vigente de Perú y países de habla Hispana para los trámites de inscripciones en registro sanitario de Medicamentos. Metodología: Se realizó la recolección de datos de acuerdo a los requisitos solicitados para el trámite de inscripción en el registro sanitario según lo estipulado en la normativa vigente de los países seleccionados, se eligió una muestra por conveniencia de 3 países de habla hispana: España, México y Colombia; mediante una revisión sistemática de las normativas vigentes de los países seleccionados de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, enmarcado en una investigación de tipo aplicada, descriptiva, comparativa, no experimental. Resultado: Que, en la comparación de los requisitos solicitados para la obtención de registro en cada uno de los países incluidos en el estudio frente a Perú, se encontró que las exigencias, en general de Perú, no son tan variable con respecto a España, Colombia y México, el futuro del registro de medicamentos en Perú será armonizado de acuerdo a los países de la región y países de alta vigilancia sanitaria. Conclusión: La situación de la regulación farmacéutica analizada, se establece que es necesario encontrar un mecanismo que integre la reglamentación en forma coherente, unificada, armonizada y expedita, el tiempo para la obtención registro sanitario puede variar de 4 a 9 meses, se encontró diferencias, considerables en tópicos como seguridad y eficacia, las autoridades nacionales que expiden los registros sanitarios de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en los países de habla hispana, es velar que estos productos farmacéuticos y dispositivos médicos cumplan con los requisitos de calidad establecidos para ofrecer un bien a quien los utilice.

Palabras claves: Análisis Comparativo, Tramites de inscripción de Registro Sanitaria, Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos.

ABSTRACT

Objective: Objective: The general objective of this research work was: Compare the current regulations of Peru and Spanish-speaking countries for registration procedures in the health registry of Medicines. **Methodology:** Data collection was carried out according to the requirements requested for the registration process in the health registry as stipulated in the current regulations of the selected countries, a sample was chosen for convenience from 3 Spanish-speaking countries: Spain, Mexico and Colombia; through a systematic review of the current regulations of the selected countries for the Health Registry of Pharmaceutical Products and Medical Devices, framed in an applied, descriptive, comparative, non-experimental research. **Result:** Result: That, in the comparison of the requirements requested to obtain registration in each of the countries included in the study versus Peru, it was found that the requirements, in general of Peru, are not so variable with respect to Spain, Colombia and Mexico, the future of the registration of medicines in Peru will be harmonized according to the countries of the region and countries with high health surveillance. **Conclusion:** The situation of pharmaceutical regulation analyzed establishes that it is necessary to find a mechanism that integrates the regulations in a coherent, unified, harmonized and expeditious manner, the time to obtain health registration can vary from 4 to 9 months, differences were found. , considerable in topics such as safety and effectiveness, the national authorities that issue health registrations for pharmaceutical products and medical devices in Spanish-speaking countries, is to ensure that these pharmaceutical products and medical devices comply with the quality requirements established to offer a good to whoever uses them.

Keywords: Comparative Analysis, Health Registry registration procedures, Pharmaceutical Products, Medical Devices.

I. INTRODUCCIÓN

El presente trabajo Tiene como finalidad identificar los requisitos de la normativa vigente de Perú y países de habla Hispana para los trámites de inscripciones en registro sanitario de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, para entender la importancia de presentar los expedientes correctamente de acuerdo a lo estipulado en la normativa vigente, a la vez buscar la forma de uniformizar criterios con los administrados¹.

A la vez pondrá en evidencia las influencias, positivas o negativas, de diferentes factores ajenos al propio estado de la ciencia sobre dichos cambios, la evolución actual plantea que esta situación nos lleva a buscar la relación entre la ley y la calidad de manera de que ambas se cumplan².

1.1. Formulación del problema

1.1.1. Problema general

¿Cómo influye el Análisis Comparativo Normativa Vigente de Perú y países habla hispana para tramites de inscripción en Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos?

1.1.2. Problemas específicos

¿Cómo influye el análisis de la Normativa Vigente de Perú y países habla hispana para tramites de inscripción en Registro Sanitario de Productos farmacéutico?

¿Cómo influyen el Análisis Normativa Vigente de Perú y países habla hispana para tramites de inscripción en Registro Sanitario de Dispositivos Médicos?

¿De qué manera influye el Análisis Comparativo de la Normativa Vigente de Perú y países habla hispana para tramites de inscripción en Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de los países de Perú, España, México y Colombia?

1.2 Antecedentes de la Investigación

1.2.1. Antecedentes internacionales

Reategui M. La presente investigación se refiere a la Protección de los Datos de Prueba para productos farmacéuticos de acuerdo a la implementación del Tratado de Libre Comercio suscrito entre el Perú y Estados Unidos de América de acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (TRIPS) Métodos: el análisis de la legislación nacional y tratados vigentes, también los primeros casos de protección de Productos químicos innovadores autorizadas por la entidad encargada. Conclusión: las ventajas y desafíos de la nueva regulación; y su efecto en la salud pública. 3.

Saldarriaga Y. realizo el estudio con el objetivo de “Comparar los criterios exigidos por la Normatividad colombiana con la normatividad internacional de tres países”, el método utilizado fue descriptivo observacional y análisis comparativo, como muestra 5 países, mediante una revisión sistemática. Resultado: se verifico que los requisitos solicitados para la obtención de registro en cada país incluido en el estudio frente a Colombia y se encontró que las exigencias no eran tan variables respecto a los demás países.

Conclusión: se encontró diferencias considerables en tópicos como seguridad y eficacia para estos productos, asimismo diferencias de trazabilidad del material vegetal activo 4.

Guardado A. Este es un estudio y una actualización sobre las principales normativas que regulan los registros sanitarios de medicamentos; El estudio se circunscribió a medicamentos de fabricación nacional e incluyó la revisión bibliográfica, interpretación y ejecución normativa. El objetivo fue proporcionar al usuario un detalle exhaustivo de la documentación necesaria para integrar un expediente de registro sanitario de forma correcta. Para facilitar su comprensión, se elaboró una matriz comparativa que desglosa los requisitos exigidos por la Autoridad Reguladora para la inscripción del producto. Se hizo un estudio prospectivo, ya que se llevó a cabo en un solo período de tiempo, el que implica la obtención de un registro sanitario. Se elaboró un expediente de registro sanitario completo, expedientes de registro sanitario a aquellos profesionales Químicos Farmacéuticos que requieran conocer un poco

más sobre la temática de Asuntos Regulatorios 5.

Guardado A. realizó un estudio con el Objetivo Interpretar los requisitos de cumplimiento para la elaboración e inscripción en el registro sanitario, El método de estudio transversal, prospectivo e investigación bibliográfica. Resultado: al realizar la interpretación comparativa de los requisitos exigidos tanto por la normativa RTCA 11.03.59:11 (Requisitos para registro sanitario) como por la guía del usuario de la DNM, se facilita el conocimiento básico de que anexar al expediente de registro y cumplir con ambos documentos. Conclusión: Si se ha cumplido con todos los requisitos del expediente y si hay observación emitida por la autoridad reguladora, solventarla en el menor tiempo posible 6.

1.2.2. Antecedentes Nacionales

Velita R. realizó el estudio Con el objetivo de determinar el nivel de conocimiento de la normativa peruana para el registro sanitario de los dispositivos médicos en los alumnos noveno ciclo y alumnos de segunda especialidad de asuntos regulatorios. el método estudio es diseño observacional – transversal, se les realizó encuestas en un periodo de tres meses diciembre 2017 – febrero 2018. El resultado El nivel de conocimiento sobre la normativa resultó deficiente en ambos grupos: el 75,0% de los alumnos de la segunda especialidad y el 82,5% de los estudiantes del noveno ciclo se ubicaron en este rango. A nivel global, el 81,5% de la muestra presenta un conocimiento insuficiente, evidenciando una brecha crítica en la formación sobre asuntos regulatorios. 7

Chía K. (2018), realizó el trabajo de “Evaluación de cumplimiento del artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos Categoría I. Lima, 2016”. Con el objetivo de analizar y evidenciar si las empresas tanto de origen nacional como extranjeros cumplen con lo establecido en el artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA. Método: nivel descriptivo enfoque cuantitativo, El instrumento utilizado fue la lista de chequeo (Check list). Resultado: existe 95% diferencias significativas para el cumplimiento de los requisitos de acuerdo artículo 40° del decreto supremo N°016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario categoría 1 de origen nacional y extranjeros 8.

Hurtado m. realizo el estudio “Diferencias de los requisitos de las entidades reguladoras de Perú (DIGEMID) y Ecuador (INH) para la inscripción de especialidades farmacéuticas importadas – 2012”, con el objetivo de hallar las diferencias de los requisitos de las entidades reguladoras de Perú (DIGEMID) y Ecuador (INH) para la inscripción de especialidades farmacéuticas importadas y obtención del registro sanitario en el país vecino Ecuador. Se utilizó el método de análisis bibliográfico. Resultados Para la identificación de las diferencias entre los requisitos, se dividió en tres partes: “De los documentos legales”, “de la documentación técnica” y “de otras documentaciones”. La fase administrativa comprende la validación de la operatividad de la empresa, la acreditación notarial de la representación legal y la verificación de la colegiatura y habilitación vigente del profesional responsable de la Dirección Técnica.". Conclusión: La normativa para la obtención del Registro Sanitario en Ecuador presenta divergencias sustanciales respecto a la peruana, centradas en la obligatoriedad de presentar el Certificado de Análisis (CoA) del producto terminado y la entrega de muestras físicas correspondientes a lotes objeto de comercialización. 9.

García G, Linares P. Objetivo de comparar las regulaciones sanitarias de Dispositivos Médicos de las ARNr con la regulación peruana. Método tipo de estudio descriptivo retrospectivo transversal y análisis bibliográfico, resultado: Mediante la búsqueda bibliográfica no se encontró estudios en Latinoamérica que permitan comparar las semejanzas y diferencias de las mismas. Conclusión La estructura regulatoria peruana aún no está en el mismo nivel de las ARNr, debido a una inadecuada gestión, falta de estudios de comparación de estructuras regulatorias y de proyectos de mejora de las mismas, tomando como referencia el reglamento técnico del MERCOSUR, etc.), impidiendo ser reconocidos como una ARNr nivel IV 10.

Domínguez (2014), Objetivo fue optimizar los formatos utilizados para registrar resultados de los controles en proceso de acondicionamiento para reducir los errores documentales en los expedientes de producto terminado, evaluándose la efectividad del cambio durante un periodo de enero a junio de 2013. Método. Resultado: en el estudio realizado se identificaron las áreas que más errores documentales generaban en los expedientes de producto terminado quedando divididas de la siguiente manera: - Dispensario - Acondicionamiento (Personal operativo) -

Aseguramiento de Calidad en Acondicionamiento – Almacén, Datos erróneos o contradictorios, Documentación incompleta. Conclusión: se cumplió con el objetivo de aumentar la liberación de Producto Terminado, se elevó 3.6 a 6.4 expedientes el promedio, lograron un aumento de 88% en seis meses de aplicar la optimización, se logró tener una documentación menos compleja, obteniendo un Expediente Único de Fabricación y reduciendo el uso de hojas, se traduce como revisión veloz de expedientes 11.

1.2.3 Antecedentes regionales

No se han encontrado trabajos académicos relacionados al presente tema en la región.

1.3 **Justificación e importancia de la investigación**

El propósito de este trabajo es servir de base o de elemento de juicio en el ámbito normativo con el fin de facilitar el manejo de la información técnica y legal 12, 13.

Así de esta manera se cumpla a cabalidad con los requisitos establecidos que se solicitan para la inscripción en el registro sanitario de productos farmacéuticos y con ello contribuir a una mejor, agilizando de esta manera la evaluación y poder concluir con los tramites de inscripción de registros sanitarios en el menor tiempo posible, teniendo en cuenta que el marco regulatorio es variable en cada país, logrando así los objetivos sin sacrificar la calidad y la seguridad de ellos 14.

Actualmente a nivel mundial existe una gran preocupación y controversia debido al estatus de la Normativa para el Registro de Productos Farmacéuticos 15.; lo cual no es ajeno en nuestro país. Actualmente, las droguerías y laboratorios tienen grandes inconvenientes para poder cumplir con los requisitos estipulados en la normativa Decreto Supremo 016-2011-SA para registrar sus productos, a pesar de tener las disposiciones bien definidas, no se adaptan o interpretan erróneamente la nueva regulación, ingresando la documentación incompleta, lo cual genera demora o retraso en la evaluación de cada dossier y por ende poder concluir con el trámite y otorgar el Registro Sanitario 16,17.

En el presente trabajo de investigación se han analizado y comparado los requisitos de las normativas de las entidades reguladoras de Perú (DIGEMID) en el “Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios” según decreto supremo N° 016 del año 2011 para la inscripción de especialidades farmacéuticas y obtención del registro sanitario en los países de habla hispana (España, México, Colombia), esto permitirá la optimización de la labor, asimismo para la disminución del tiempo de los procedimientos y coordinar con los administrados para que trabajen de forma armonizada y cumplan con la finalidad de agilizar la evaluación y poder concluir con los tramites en los tiempos establecidos Sin perder la perfectiva de nuestra realidad.18,19,20.

El conocer la regulación sanitaria peruana y países de habla hispana, tomando como referencia España, México y Colombia, ya sea de cumplimiento obligatorio o recomendaciones; frente a las mejoras que se pueden plantear en la normativa peruana, Sin perder la perfectiva de nuestra realidad, en la comparación 21,22, 23.

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivos General

Evaluar el Análisis Comparativo de la Normativa Vigente de Perú y países habla hispana para tramites de inscripción en Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos.

1.4.2. Objetivos específicos

- Identificar el análisis de la Normativa Vigente de Perú y países habla hispana para tramites de inscripción en Registro Sanitario de Productos farmacéutico
- Identificar el Análisis de la Normativa Vigente de Perú y países habla hispana para tramites de inscripción en Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.
- Comparar la Normativa Vigente de Perú y países habla hispana para tramites de inscripción en Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de los países de Perú, España, México y Colombia.

1.5 Por razones didácticas y en concordancia con la estructura formal del trabajo Académico, el contenido del presente informe se desarrolla en los siguientes capítulos:

I. Introducción

El presente apartado articula la formulación del problema, la revisión de antecedentes, la justificación y la relevancia académica del estudio.

II. Estrategia Metodológica

Este apartado describe la metodología empleada, detallando el tipo, nivel y diseño de la investigación. Asimismo, se define la población y muestra de estudio, especificando las técnicas e instrumentos de recolección de datos, junto con los procedimientos para el análisis estadístico e interpretación de los resultados.

III. Resultados

Este apartado se dedica a la exposición y análisis crítico de los hallazgos derivados de la investigación, contrastando los datos cuantitativos con los objetivos planteado

IV. Discusión.

En esta sección se discuten las implicancias de los resultados, estableciendo comparaciones con estudios previos y analizando los resultados obtenidos en el trabajo.

V. Conclusiones.

En este apartado se sintetizan las conclusiones derivadas del estudio, las cuales dan respuesta a los objetivos planteados y resumen los hallazgos más significativos de la investigación.

VI. Recomendaciones

En esta sección se formulan las recomendaciones pertinentes, concebidas como propuestas de mejora para fortalecer las competencias regulatorias en los niveles académicos analizados.

VII. Referencias bibliográficas

Esta sección detalla las referencias bibliográficas consultadas, estructuradas bajo los lineamientos de las Normas de Vancouver para garantizar el rigor científico y la trazabilidad de las fuentes.

VIII. Anexos.

Este apartado integra los anexos correspondientes, incluyendo la matriz de consistencia y el desarrollo de las bases teóricas que sustentan el rigor metodológico y conceptual del presente trabajo.

II. ESTRATEGIAS METODOLOGÍCAS

2.1 Tipo, nivel y diseño de investigación

2.1.1 Tipo:

Por su finalidad el presente trabajo es una investigación básica, por cuanto está orientado al área cognoscitiva.

La investigación es de tipo no experimental, que, siguiendo a Hernández, Fernández y Baptista, se define como aquella que se efectúa sin la manipulación deliberada de variables. Bajo este enfoque, no se intervino intencionalmente en las variables independientes; por el contrario, se procedió a observar y analizar el fenómeno de la normativa en su contexto natural para su posterior interpretación

2.1.2 Nivel

El nivel de esta investigación es descriptivo, observacional, comparativo. Y transversal, El estudio se define como correlacional y transversal, orientado a generar un entendimiento sistemático que sirva de base para futuras investigaciones. En este contexto, se detallan explícitamente los requisitos del envase primario ante diversas agencias reguladoras, con el fin de proponer una guía técnica aplicable al ámbito nacional. Asimismo, el diseño es observacional, lo que garantiza la objetividad del investigador al analizar el cumplimiento normativo sin intervenir en las variables. La recolección de datos se realizó en un momento único en el tiempo, permitiendo una comparación sincrónica de las regulaciones internacionales 24, 25.

2.1.3 Diseño

Esta investigación será de tipo no experimental ya que observamos las normas vigentes de Perú y los países de Habla Hispana en los trámites de inscripción de los registros sanitarios y posteriormente los analizaremos, sin alterar la variable 26.

2.2 Población y muestra

2.2.1 Población

Es el conjunto de todas las normas vigentes en el Perú y países de habla hispana en el registro sanitario. La población es el conjunto de sujetos o cosas que tienen uno o más propiedades en común, se encuentran en un espacio o territorio y varían en el transcurso del tiempo.

2.2.2 Muestra

La muestra constituye un subconjunto representativo de la población, cuya validez radica en su capacidad para reflejar fielmente las características del universo de estudio. De este modo, los hallazgos obtenidos permiten realizar la inferencia estadística necesaria para generalizar los resultados a la totalidad de los elementos que conforman la población objeto de análisis.

La muestra estuvo conformada por el marco legal vigente en las jurisdicciones de Perú, España, México y Colombia, permitiendo una evaluación exhaustiva de las convergencias y divergencias en materia de registro sanitario.

2.3 Técnicas de recolección de información

Para la recolección de datos se empleó la técnica de **Análisis de Contenido**. El Análisis de Contenido es una técnica de procesamiento de cualquier tipo de información acumulada en categorías codificadas de variables que permitan el análisis del problema motivo de la investigación.

El Análisis de Contenido permite recolectar datos de informaciones acumuladas en diferentes periodos de tiempo y hacer estudios descriptivos.

Se efectuará la revisión de las normas vigentes en el Perú y países de Habla Hispano en el registro sanitario.

Se efectuará la revisión de las normas vigentes en el Perú y países de Habla Hispano en el registro sanitario para identificar los indicadores y características de estudio.

Los datos del estudio se registrarán manualmente en la ficha de registro de datos.

2.4 Instrumento de recolección de información

2.4.1 Libro de código:

Contiene la relación de las variables e indicadores que se investigan, con sus respectivas categorías o alternativas de respuestas y sus códigos; que determinan el tipo de información a ser recolectada.

2.4.2 Fuente de datos:

La fuente donde se concentra la información a ser codificada, página web de los entes reguladores de cada país.

2.4.3 Hoja de codificación:

Donde se registran los códigos de los datos de las unidades de análisis

3.5 Técnicas de análisis e interpretación

Se procedió a presentar los resultados en tablas, para este proceso se elaboró una data donde se encontraron todos los códigos de los sujetos muestrales que permitieron conocer cuáles son las características de los datos, por la naturaleza de la investigación se utilizó la hoja de recolección en el programa EXCEL de acuerdo al trabajo de investigación establecido.

Se procedió a presentar los resultados en tablas, donde se utiliza una respectiva data en donde se localizan absolutamente todos los códigos de los países que son los muestrales.

III. RESULTADOS

Tabla No 1: Requisitos para la inscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas - Perú

REQUISITOS	CATEGORI A 1	CATEGORI A 2	CATEGORI A 3
Solicitud con carácter de declaración jurada	X	X	X
Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado; conforme lo disponga la ANM	X	X	X
Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado; conforme lo disponga la ANM	X	X	X
Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado	X	X	X
Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final (+)	X	X	X
Estudios de estabilidad	X	X	X
Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad (&)			
Proyecto de ficha técnica e inserto	X	X	X
Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato	X	X	X
Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización (*)	X	X	N/A

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante	X	X	X
Plan de gestión de riesgo para la inscripción	X	X	X

Sustento de la eficacia y seguridad del producto farmacéutico si éste presenta diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o vía de administración a la del PNUME	X	N/A	N/A
Información técnica sobre eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA si es una especialidad farmacéutica monofármaco, o de la asociación si el producto tiene más de un Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA	N/A	X	N/A
Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto	N/A	N/A	A

INTERPRETACIÓN:

Tabla No 1 Requisitos para la inscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas - Perú

Donde:

√: Aplica

X: No aplica N/A

No aplica

CC: Cuando Corresponda

Tabla No 2. Modificación de las normas sanitarias de productos farmacéuticos con el fin de hacer viable la protección de los datos de prueba en nuestro país.

Norma	Datos	
Cambio legislativo Acuerdo de promoción Comercial Perú – Estados Unidos	Las negociaciones con Estados Unidos dieron inicio a debates intensos en nuestro país sobre la regulación de los datos de prueba de productos farmacéuticos.	Página web para mayor detalle del Acuerdo: http://www.tlcperu-eeuu.gob.pe2009
	Temas de propiedad intelectual y de registros sanitarios	Decreto Supremo N° 9-2009-MINCETUR publicado el 17 de enero de 2009 en el Diario Oficial El Peruano
Tratado de Libre Comercio con los países de la Asociación Europea de Libre Comercio.	Conformado por Suiza, Islandia, Liechtenstein y Noruega.	Acuerdo suscrito el 14 de julio del 2010 en la página web: http://www.mincetur.gob.pe/newweb/Portals/0/comercio/tlc_efta/index.html
	El Acuerdo Comercial entre la Unión Europea y sus Estados Miembros y Colombia y Perú. Acuerdo de Asociación Económica entre el Perú y Japón.	Acuerdo fue suscrito en mayo de 2011 en la ciudad de Tokio-Japón y entrará en vigencia el 1° de Marzo del 2012 http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=90&Itemid=113
Decreto Legislativo N° 1072 publicado en el Diario Oficial El Peruano en el mes de junio de 2008	Reguló la protección de datos de prueba de productos farmacéuticos en el Perú	La misma norma difirió su aplicación hasta la vigencia del TLC con Estados Unidos que se dio el 1 de febrero de 2009

INTERPRETACIÓN:

en el Perú cuya vigencia estaba supeditada a la entrada en vigor del Acuerdo de Promoción Comercial suscrito, entre Perú y Estados Unidos de América y con la Unión, Europea y a la publicación de su Reglamento que regularía la protección de datos de pruebas de productos farmacéuticos en el Perú.

Tabla No 3: Regulación de medicamentos en países de habla hispana: Perú

No	País - Regulación de Medicamentos	Ítems
1.	Perú	<p>Es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública.</p> <p>Es la autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a los que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.</p>
	Dirección General De Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)	<ul style="list-style-type: none"> - Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados con lo establecido en la Ley N° 29459. - La regulación se extiende al control de sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación; así como la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, acceso, uso y destino final de los productos antes referidos, de acuerdo con las normas nacionales e internacionales. Constituye última instancia administrativa en las materias de su competencia.
	Unidades Orgánicas	<p>4 unidades orgánicas: Dirección de Productos Farmacéuticos. Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Dirección de Inspección y Certificación. Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso.</p>
	Registro Sanitario de Medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> - La obtención del registro sanitario de un medicamento faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los mismos, en las condiciones que establece la normatividad vigente. - Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación. - Todo producto autorizado debe reunir las condiciones de calidad, eficacia y seguridad.

		<ul style="list-style-type: none"> - Las condiciones bajo las cuales se autorizó el registro sanitario del producto deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso. - El registro sanitario de especialidades farmacéuticas y de agentes de diagnósticos se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante y país. - El registro sanitario de radiofármacos se otorga por nombre, forma farmacéutica, rango de radioactividad o cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA según corresponda, fabricante y país. - El registro sanitario de los gases medicinales se otorga por cada forma física, concentración, fabricante y país.
--	--	---

INTERPRETACIÓN:

A marzo del 2016, en el mercado existen 15,940 productos farmacéuticos autorizados, de los cuales el 82.7 % corresponden a la especialidad farmacéutica. del total de ellos, 49 % son producidos en el Perú.

Tabla No 4: Regulación de medicamentos en países de habla hispana: España

No	País - Regulación de Medicamentos	Ítems
1.	España	Fue creada con la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, y entra en funcionamiento con la aprobación de su Estatuto por el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo. Es un organismo autónomo de carácter científico y regulador adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo. Actúa en primera instancia con la evaluación, autorización, registro y control de medicamentos de uso humano y veterinario.
	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	La AEMPS tiene como objetivo principal garantizar que los medicamentos cumplan con las condiciones de calidad, seguridad y eficacia. la AEMPS concederá o denegará la autorización sanitaria de comercialización para un nuevo medicamento.
	Registro Sanitario de Medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> - La autorización de los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado culmina con la opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) y la emisión de la decisión de la Comisión Europea. A partir de ese momento, para aquellos medicamentos que se pretendan comercializar en España, se deberá solicitar el Código Nacional (CN). - Una vez se haya emitido la opinión positiva del CHMP, y se haya enviado junto a las traducciones de los anexos acordadas con todas las agencias reguladoras la información de producto (ficha técnica, prospecto y etiquetado) al solicitante y a la Comisión Europea (en un procedimiento estándar se refiere a partir del día 237), titular de la autorización de comercialización (TAC) podrá presentar telemáticamente la "Solicitud Cód. Nacional Medicamentos Centralizados" a través de la aplicación RAEFAR II. - Para proceder a dicha presentación, se debe realizar la correspondiente solicitud a través de la pestaña "Comunicación de Autorizaciones de Medicamentos Centralizados (petición CN)" disponible en RAEFAR II, indicando en los distintos campos de la solicitud, tanto el número de procedimiento europeo asignado por la EMA "EMEA/H/ XXXXXX", como el de registro europeo de medicamento

	<ul style="list-style-type: none"> - Es imprescindible rellenar en las pestañas correspondientes y habilitadas a tal efecto en la aplicación cada uno de los formatos que se van a solicitar. Es muy importante que el orden de inclusión de formatos siga el mismo orden de aparición que en el <u>electronic Application Form (eAF)</u>. - En la secuencia, se incluirá un formulario de solicitud <u>eAF</u> para nuevas autorizaciones de medicamentos que pretenda comercializarse en España, por dosis y/o forma farmacéutica (asegúrese de utilizar la versión en vigor en el momento de la solicitud) disponible para su descarga en la web de Eudralex, o en <u>Esubmission</u>, siendo imprescindible rellenar los apartados marcados como obligatorios para los productos centralizados, (en el caso de, por ejemplo, no estar disponible el código ATC, se indicaría el facilitado provisionalmente). Es de obligado cumplimiento remitir un solo <u>eAF</u> por forma farmacéutica y/o dosis, y poner los formatos asociados a esa forma farmacéutica y dosis, que tengan intención de comercializar en España, en la sección 2.2. Véase esquema en Anexo 1. - En este sentido, el <u>eAF</u> que se ha remitido a la EMA podrá servir para la presentación de la solicitud de CN que se remitirá a la AEMPS, únicamente, en los casos en que el medicamento no haya sufrido modificaciones ni se hayan presentado notificaciones desde su aprobación hasta la presentación de la solicitud del CN, y siempre que los formatos que se incluyan en el <u>eAF</u> cumplan los requisitos mencionados en el párrafo anterior.
--	--

INTERPRETACIÓN:

En el caso de que durante este intervalo se hayan presentado o aprobado variaciones, o no se cumpla lo anteriormente mencionado en relación a la agrupación por dosis y forma farmacéutica, se deberá cumplimentar un nuevo eAF que se remitirá a la AEMPS para la solicitud del CN.

Tabla No 5: Regulación de medicamentos en países de habla hispana: México

No	País	
1.	México Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	<p>Ha evolucionado y se ha fortalecido con grandes logros, se ha posicionado como una Agencia Regulatoria con los más altos estándares de calidad y ha obtenido reconocimientos internacionales.</p> <p>Durante este tiempo se ha enfocado en proteger a la población contra riesgos sanitarios, estableciendo /programas y estrategias de regulación, control de higiene y saneamiento en el consumo de bienes y servicios</p> <p>El certificado que un producto cumple con los estándares de salud y seguridad en México</p>
2.	Requisitos para Registro sanitario de Cofepris	<ul style="list-style-type: none"> - Para obtener el registro sanitario en Cofepris, es necesario presentar una solicitud y cumplir con los requisitos establecidos. - La documentación necesaria puede variar dependiendo del tipo de producto, pero generalmente incluye información sobre la empresa fabricante, el producto, los ingredientes, los estudios de seguridad y eficacia, así como cualquier otro detalle relevante. Es importante asegurarse de contar con todos los documentos necesarios para agilizar el proceso. - Una vez presentada la solicitud, Cofepris llevará a cabo una evaluación exhaustiva. Esto puede incluir inspecciones en las instalaciones de la empresa fabricante y análisis de laboratorio si es necesario. - El objetivo de estos procesos es verificar que el producto cumpla con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la institución. - Si el producto cumple con todos los requisitos y supera las evaluaciones correspondientes, Cofepris otorgará el registro sanitario, permitiendo así la comercialización y distribución legal del producto en México. - Se puede verificar si un producto está registrado en Cofepris utilizando el buscador público de registros sanitarios en su sitio web. - En IntegraCare, ofrecemos asesoría y consultoría para facilitar el proceso de registro - El registro sanitario brinda beneficios como la confianza del cliente y la legalidad en la comercialización de productos de salud. - sanitario en Cofepris.

INTERPRETACION

Cofepris te brinda la herramienta necesaria para buscar y verificar productos registrados, garantizando que tomes decisiones informadas sobre tu salud y bienestar.

**Tabla No 6: Regulación de medicamentos en países de habla hispana:
Colombia**

No	País	
1.	Colombia Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima	<p>El Gobierno Nacional y el Ministerio de Salud publicaron el Decreto 334 de 2022 con el que establecen nuevas disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos Fito terapéuticos. Adicionalmente, se adoptan medidas para garantizar el abastecimiento de todos estos tipos de fármacos.</p> <p>En ese sentido, se establece la renovación automática del registro sanitario y se mencionan cuáles serán los requisitos para obtenerla: las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Invima</p>
2.	Requisitos para Registro sanitario	<ul style="list-style-type: none"> - Sin embargo, en el caso de medicamentos biológicos aplicarán a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014. - Para que la renovación automática pueda llevarse a cabo, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos, según la clase de medicamento y deberá presentar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"> 1. Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite. 2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente. 3. Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento.
<p>Desde la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima se retomarán, el proceso de visto bueno de importación a través de la ventanilla única de comercio exterior VUCE, las importaciones temporales de equipos biomédicos en calidad de demostración (VUCE) y las autorizaciones de importación raciocinadas con 9 productos específicos.</p>		

Tabla No 7: Comparación de los requisitos de Perú, Colombia, México y España.

REQUISITOS DE PERU	COLOMBIA	MEXICO	ESPAÑA
Solicitud con carácter de declaración jurada	X	X	X
Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado; conforme lo disponga la ANM	X	X	X
Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado; conforme lo disponga la ANM	X	X	X
Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado	X	X	X
Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final (+)	X	X	X
Estudios de estabilidad	X	X	X
Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad (&)			
Proyecto de ficha técnica e inserto	X	X	X
Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato	X	X	X
Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización (*)	X	X	N/A
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante	X	X	X
Plan de gestión de riesgo para la inscripción	X	X	X
Sustento de la eficacia y seguridad del producto farmacéutico si éste presenta diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o vía de administración a la del PNUME	X	N/A	N/A
Información técnica sobre eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA si es una especialidad farmacéutica monofármaco, o de la asociación si el producto tiene más de un Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA	N/A	X	N/A
Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto	N/A	N/A	A

Nota: (+) Este requisito será aplicable después de cuatro años contados a partir de la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.

(&) De acuerdo a lo estipulado en el “Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos “vigente a partir de 16 de marzo 2019.

(*) Para productos importados.

Tabla No 8: Resumen de Requisitos para Dispositivos Médicos en Perú

N°	REQUISITO	Clase			
		I	II	III	
1.	Solicitud de Declaración Jurada.	√	√	√	√
2.	Certificado de Libre Venta*.	√	√	√	√
3.	Buenas Prácticas de manufactura**	√	√	√	√
4.	Informe técnico del dispositivo médico.	√	√	√	√
5.	Estudios técnicos y comprobaciones analíticas:	√	√	√	√
6.	5.1 Declaración/Certificado de Conformidad (CoC), y/o	√	√	√	√
7.	5.2 Certificado de análisis (CoA)	√	√	√	√
8.	Informe de validación del proceso de esterilización o calibración.	√	√	√	√
9.	Método de desecho (cuando apliquen).	√	√	√	√
10.	Contenido manual de instrucciones de uso o inserto	√	√	√	√
11.	Contenido manual de instrucciones de uso o inserto	X	√	√	√
12.	Catálogo en la sección donde se encuentren incluidos, para el caso de instrumental	X	√	√	√
13.	Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad	X	√	√	√
14.	Declaración Jurada suscrita por director técnico	X	√	√	√
15.	Autorización del encargo de servicios de reacondicionamiento (si aplica).	X	√	√	√
16.	Informe de administración de análisis de riesgo.	X	√	√	√
17.	Parámetros de calidad o equivalentes	X	√	√	√
18.	Ensayos clínicos que demuestren la seguridad y eficacia.	X	√	√	√
19.	Lista de países donde se comercializa el DM	X	√	√	√
20.	Programa de vigilancia post-comercialización por el fabricante	X	√	√	√
21.	Relación de normas, guías o estándares en la documentación presentada	X	√	√	√
22.	Declaración jurada del fabricante o representante en Perú de los equipos, en el cual conste la información contenida en el numeral 9 del Artículo 128° del Reglamento.	X	√	√	√
23.	Certificado de seguridad biológica, para DM fabricado de tejidos o sus derivados de humanos o animales	X	X	√	

* El CLV debe incluir Modelo, marca, código, dimensiones de dispositivo, o componente del kit o set, de lo contrario se acepta carta del fabricante.

** BPM o equivalente como Certificado de Comunidad Europea (CE) o Norma ISO 13485 vigente.

Donde:

√: Aplica

X: No aplica

INTERPRETACION

Los cambios de 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. Los cambios de importancia menor en el registro sanitario, son especificados en la Directiva aprobada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarias (ANM).

Para los cambios de importancia mayor, el titular del registro sanitario, dentro del período de su vigencia, está obligado a presentar la solicitud ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Se deben presentar los siguientes documentos:

- Solicitud con carácter de declaración jurada;
- Documentos que sustenten el cambio, según directiva específica;

Las solicitudes de inscripción y reinscripción de dispositivos médicos se realizan, de acuerdo a cada nivel de riesgo, en los plazos siguientes: Decreto Supremo N° 016-2011/SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Diario El Peruano, Título IV. (27-07-2011). (6)

- Clase I (bajo riesgo): Hasta sesenta (60) días calendario.

- Clase II (moderado riesgo): Hasta noventa (90) días calendario.

- Clase III (alto riesgo): Hasta ciento veinte (120) días calendario.

- Clase IV (críticos en materia de riesgo): Hasta ciento veinte (120) días calendario; sin embargo, en la práctica, los plazos anteriormente mencionados no se cumplen, probablemente por una dificultad de interconexión entre las áreas debido a una mala organización del sistema de salud en un inadecuado control y vigilancia.

Tabla No 9: Requisitos para Dispositivos Médicos (Productos sanitarios) España, en Resumen

No	Regulación en España de productos sanitarios (Dispositivos médicos)	Clase			
		I	II	III	
1.	La reglamentación vigente en España en materia de productos sanitarios es el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, que transpone la Directiva 2007/47/CE, 5 de septiembre de 2007, que modifica la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio de 1993. relativa a los productos sanitarios.				
2.	Dicho Real Decreto y otros documentos relacionados pueden encontrarse en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), http://www.aemps.es/actividad/legislacion/espana/sanitarios.htm#Directiva . La sede de la AEMPS se encuentra en la C/ Campezo, 1, edificio 8, 28022 Madrid.	√	√	√	√
3.	Esta reglamentación establece la clasificación de los productos, los requisitos esenciales aplicables y los procedimientos de evaluación de la conformidad. También establece los requisitos aplicables a las actividades de fabricación, importación, esterilización, agrupación, distribución, comercialización y venta con adaptación de los mismos en territorio español.	√	√	√	√
4.	CLASIFICACION Los productos sanitarios se clasifican en clases I, IIa, IIb y III, en función de su riesgo. Para la correcta clasificación de los productos es preciso aplicar las reglas establecidas en el anexo IX. La clasificación determina el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable al producto.	√	√	√	√
5.	REQUISITOS ESENCIALES Los productos deben cumplir los requisitos esenciales recogidos en el anexo I y, en el caso de productos elaborados con tejidos animales, las especificaciones recogidas en el anexo XIII.	√	√	√	√
6.	PROCEDIMIENTOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD La evaluación de los productos sanitarios es realizada por Organismos Notificados a la Comisión Europea por las autoridades competentes de los Estados Miembros. Cada autoridad puede designar los Organismos Notificados que considere necesarios o puede optar por no designar ninguno. La relación de Organismos Notificados y su ámbito de actuación está publicada en la página Web de la Comisión Europea. En España existe un único Organismo Notificado designado para todos los productos sanitarios y todos los procedimientos, salvo para los productos que incorporan derivados de la sangre, que es la propia AEMPS, correspondiéndole el número de identificación 0318.	√	√	√	√

	La información para la certificación CE de conformidad, a efectos de la colocación del marcado CE, está disponible en la página Web. http://www.aemps.es/actividad/pschb/organismoNotificado1.htm				
7.	Los procedimientos de evaluación de la conformidad se recogen en el artículo 13 y se describen en los anexos II, III, IV, V, IV, VII y VIII. Se basan en la declaración de conformidad de la fabricante combinada, según la clasificación de los productos, con la intervención del Organismo Notificado que evalúa los expedientes de diseño, los tipos descritos por el fabricante o los expedientes técnicos de los productos y los sistemas de calidad de los fabricantes. Algunos procedimientos requieren también la realización de ensayos en los laboratorios del Organismo Notificado	√	√	√	√
8.	El fabricante puede elegir entre diferentes procedimientos que conducen a la obtención del marcado CE. Este marcado permite la libre circulación de los productos dentro de la Unión Europea. Si la clasificación del producto requiere la intervención de un Organismo Notificado, el fabricante puede elegir cualquiera de los Organismos Notificados designados, siempre que el ámbito de designación incluya los productos y el procedimiento elegido por el fabricante. La certificación otorgada por un Organismo Notificado es reconocida en toda la Unión Europea, de forma que no es necesario repetir los procedimientos de evaluación.	√	√	√	√
9.	Productos en cuya evaluación de conformidad intervienen Organismos Notificados: • clase I con función de medición, clase I estériles, clase I estériles con función de medición, • clase IIa, • clase IIb, • clase III.	√	√	√	√
10.	Productos en cuya evaluación de conformidad no intervienen Organismos Notificados • Productos de clase I: la evaluación de conformidad se llevará a cabo por el fabricante siguiendo el anexo VII. • Productos sanitarios a medida. • Productos sanitarios destinados a investigaciones clínicas.	√	√	√	√

INTERPRETACION:

La Ley 29/2006 de julio de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece tasas para las licencias de funcionamiento, comunicación de puesta en el mercado y solicitud de investigaciones clínicas que se actualizan anualmente.

Las tasas actualizadas figuran en la página Web. <http://www.aemps.es/actividad/documentos/tasas/home.htm>, el abono de las tasas podrá realizarse también a través de la oficina virtual de la AEMPS o utilizando el impreso específico 791 que podrá recogerse en el Registro General de la AEMPS, en las Áreas de Sanidad de las Delegaciones del Gobierno de cada provincia o ser solicitado por correo o teléfono a la AEMPS: 902101322. Una vez cumplimentado el impreso, el abono de la tasa podrá realizarse en cualquier banco o entidad colaboradora, que deberá sellar el impreso. El impreso de abono de tasas tiene varias copias. La copia para la AEMPS, debe acompañar cualquier solicitud que requiera abono de tasa, ya que la falta de dicho justificante impedirá que se inicie cualquier actuación.

Tabla No 10: Requisitos para Dispositivos Médicos en México, en Resumen

N ^o	REQUISITO	Clases		
		I	II	III
1.	Buenas prácticas de Fabricación.	√	√	√
2.	Formato de solicitud y pago.	√	√	√
3.	Aviso de funcionamiento del establecimiento y del Aviso del responsable sanitario.	√	√	√
4.	Información científica y técnica:	√	√	√
	4.1 Información general.			
	4.2 Listado de accesorios.	√	√	√
	4.3 Etiqueta.	√	√	√
	4.4 Instructivo de uso.	√	√	√
	4.5 Manual de operación.	√	√	√
	4.6 Descripción o diagrama de los : componentes funcionales, partes y estructura	√	√	√
	4.6.1 Lista de materiales utilizados en el dispositivo (si permanece en el organismo).	√	√	√
	4.7 Declaración de fórmula cuanti- cuantitativa por unidad de medida, dosis o porcentual (productos formulados).	√	√	√
	4.8 Materias primas.			
	4.9 Información técnica y científica que soporte las características de toxicidad, seguridad y eficacia del dispositivo médico.	√	√	√
	4.9.1 Información del proceso de fabricación	√	√	√
	4.9.2 Información sobre proceso de esterilización	CC	√	√
	4.9.3 Información sobre el envase	√	√	√
	4.9.4 Información sobre el control del producto terminado:	√	√	√
	4.9.4.1 Certificado de análisis	√	√	√
	4.9.4.2 Métodos analíticos	X	√	√

	4.9.5 Estudios de estabilidad	CC		
	4.9.6 Estudios de tecnovigilancia	√	√	√
	4.9.7 Reportes de estudios aplicables a productos implantables			
	4.9.7.1 Estudios preclínicos y de biocompatibilidad	X	√	√
	4.9.7.2 Resumen y conclusiones de estudios clínicos.	X	√	√
	4.9.8 Reporte de reactividad biológica para productos clase II no implantables.	X	√	X

	4.9.9 Resultado de reto microbiano, el índice fenólico y los resultados de la prueba de sensibilización dérmica.	√	√	X
	4.9.10 Resultados de evaluación (eficacia) emitidos por un laboratorio nacional autorizado.	X	CC	X
5	Documentos legales:			
	5.1 Certificado de libre venta o equivalente	√	√	√
	5.2 Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación	√	√	√
	5.3 Carta de representación.	√	√	√
6	Cuando el producto sea maquilado:			
	6.1 Convenio o contrato de maquila.	√	√	√
	6.2 Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.	√	√	√

Donde:

√: Aplica

X: No aplica

CC: Cuando Corresponda

INTERPRETACION

Toda modificación a las condiciones del registro sanitario de dispositivos médicos está sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria competente. Para tal efecto, el titular deberá someter la documentación técnica y administrativa que sustente el cambio, conforme a la naturaleza de la modificación solicitada

La gestión se realiza a través del Formato General de Solicitudes, anexando el pago de derechos calculado según la categoría de riesgo sanitario del dispositivo médico,

bajo los lineamientos de la Ley Federal de Derechos.

En Para toda gestión de modificación, es imperativo consignar una copia del registro sanitario vigente (anverso y reverso), incluyendo sus anexos y resoluciones de modificaciones previas. Asimismo, se debe acreditar el estatus operativo mediante las copias del aviso de funcionamiento y del aviso del responsable sanitario del establecimiento. Finalmente, se requiere presentar por duplicado el proyecto de etiquetado, así como el instructivo de uso o manual de operación, incorporando de manera explícita las variaciones solicitadas. Estas modificaciones se categorizan en:

Administrativas

- Por cesión de derechos.
- Por cambio en el domicilio del distribuidor nacional o extranjero.
- Por cambio de razón social del fabricante o del distribuidor, nacional o extranjero.
- Por Cambio de distribuidor autorizado en territorio nacional.
- Por cambio de nombre comercial del producto.

Técnicas

- Por Cambio de sitio de fabricación o elaboración del fabricante extranjero o nacional.

Autorización de nuevas procedencias del producto siempre y cuando sean filiales o subsidiarias.

- Por Cambio de maquilador extranjero.
- Por Cambio de maquilador nacional.
- Por Reclasificación del dispositivo médico en base al nivel de riesgo sanitario.
- Por Cambio de material del envase primario.
- Por Modificación en la fecha de caducidad (Vida útil).
- Por Autorización de nuevas presentaciones del producto que no sean con avances tecnológicos que modifiquen la principal finalidad de uso.
- Por Modificación por cambio de fórmula (que no involucre sustitución del ingrediente activo) y que no afecten la principal finalidad de uso.

Clase I (incluyendo estériles) en un plazo de treinta días hábiles.

En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

Clase II, tendrá como plazo treinta y cinco días hábiles.

Clase III, tendrá como plazo sesenta días hábiles.

Tabla No 11: Requisitos para Dispositivos Médicos en Colombia INVIMA, en Resumen

Nº	REQUISITO	Clase			
		I	II	III	
1.	Formulario:				
2.	Nombre, presentación, fabricante, modalidad de registro, vida útil, clasificación, componentes y referencias.	√	√	√	√
3.	Certificación de sistema de calidad*.	√	√	√	√
4.	Estudios técnicos y comprobaciones analíticas**.	√	√	√	√
5.	Certificado de Libre Venta (CLV) ***.	√	√	√	√
6.	Método de esterilización.	CC	CC	CC	CC
7.	Método de desecho.	CC	CC	CC	CC
8.	Artes de etiquetas e insertos.	√	√	√	√
9.	Manual de operaciones y mantenimiento ****.	√	√	√	√
10.	Información técnica que sustente seguridad y análisis de riesgo.	X	√	√	√
	Estudios clínicos que sustenten seguridad y efectividad.	X	X	√	√

* Se presenta el BPM o Certificado de Capacidad de almacenamiento y acondicionamiento (CCAA) o equivalentes.

** Estos comprenden Resumen de documentos de verificación y validación de diseño o Certificado de análisis del dispositivo médico.

*** El CLV cumple como requerimiento los ítems 3,5 y 6 para DM clase I, II A y IIB.

**** Para equipos Biomédicos. Donde:

√: Aplica

X: No aplica

CC: Cuando Corresponda

INTERPRETACION

Las modificaciones al registro sanitario son improcedentes si el dispositivo médico experimenta cambios que afecten su desempeño o seguridad. La alteración del diseño, materiales, fuentes de energía o procesos de manufactura implica que el producto ha perdido su identidad original, requiriendo obligatoriamente la obtención de un nuevo registro.

La modificación del registro sanitario resulta procedente siempre que se preserve la indicación de uso original y se demuestre que los cambios propuestos no comprometen el perfil de seguridad y eficacia.

Los trámites ante el INVIMA no regulados por el Decreto 4725 de 2005 se ajustarán a los tiempos de respuesta previstos en el Código de Procedimiento Administrativo (Art. 14). Esto implica un plazo legal de 30 días para la atención de solicitudes, asegurando que la ausencia de regulación específica no derive en dilaciones administrativas. (19)

Discusión

La Organización mundial de la Salud (OMS 2006) orienta que las autoridades nacionales de salud deben garantizar que todos los productos farmacéuticos cumplan con las normas de seguridad, eficacia y calidad; esto implica que la autoridad regulatoria debe tener mayor autonomía asumiendo una responsabilidad contralora y supervisora a nivel nacional.

Las normas que se han establecido deben garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos, que las autoridades correspondientes deben vigilar sus respectivas aplicaciones, Las exigencias regulatorias han experimentado una metamorfosis constante, impulsada por los hitos científicos y tecnológicos del sector. En la actualidad, el análisis de la evolución del registro sanitario no solo permite rastrear el progreso del conocimiento técnico en el ámbito farmacéutico, sino que resulta indispensable para comprender la transición hacia los estándares de seguridad y eficacia que rigen el escenario global contemporáneo.

La constante evolución del marco normativo ha generado una brecha en la interpretación de los nuevos procedimientos de registro sanitario. Esta situación se traduce frecuentemente en la sumisión de expedientes incompletos, lo cual deriva en dilaciones administrativas y una prolongación crítica en los tiempos de obtención del registro. El ciclo de subsanación de observaciones técnicas ante la autoridad reguladora no solo posterga la comercialización del producto, sino que evidencia la necesidad de una actualización técnica profunda en los equipos de asuntos regulatorios.

A través del estudio de los reglamentos técnicos vigentes, se busca interpretar y explicar de manera clara y sencilla, que los requisitos que se solicitan para el Registro Sanitario de un medicamento son necesarios, además dichos requisitos que están contemplados por las normas de las agencias reguladoras con las que hemos analizado y comparado la de Perú, la única finalidad de la autoridad nacional de medicamentos es de velar que estos productos cumplan con los requisitos de calidad establecidos.

En el contexto peruano, la DIGEMID ejerce como la autoridad nacional responsable de la regulación sanitaria. Un indicador clave para medir la madurez y eficiencia del sistema peruano es el análisis comparativo con las Autoridades Regulatoras Nacionales de Referencia (ARNr) de la región, como el INVIMA (Colombia) y la COFEPRIS (México), así como con agencias de alta vigilancia sanitaria como la AEMPS (España). Estas organizaciones poseen sistemas acreditados por la OPS/OMS que garantizan el cumplimiento de las funciones esenciales de control, asegurando la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

La revisión de la literatura evidencia una ausencia crítica de estudios comparativos que sistematicen las asimetrías y convergencias de las estructuras regulatorias farmacéuticas en Latinoamérica. Esta carencia otorga una relevancia estratégica a la presente investigación, la cual se constituye como un diagnóstico situacional de la regulación peruana. Al confrontar el modelo nacional con las Autoridades Regulatoras Nacionales de Referencia (ARNr), este estudio proporciona una base empírica para la armonización normativa y el fortalecimiento de la vigilancia sanitaria en la región (Colombia y México) y países de alta vigilancia sanitaria (España).

Se reconoce como una delimitación del presente estudio la exclusión del Sistema de Farmacovigilancia. Debido a su complejidad intrínseca y amplitud normativa, esta categoría técnica requiere un análisis independiente que complemente los hallazgos aquí expuestos. No obstante, es imperativo precisar que, si bien el Perú cuenta con un marco legal vigente, persiste una brecha crítica en la operatividad del control y la fiscalización, limitando la vigilancia efectiva de los productos farmacéuticos en el mercado post-registro.

Los resultados obtenidos en este análisis permiten entender el panorama claro de la regulación de productos farmacéuticos en el Perú, lo que nos permitirá identificar puntos críticos a las partes involucradas, a fin de ser evaluadas para generar estrategias pertinentes que nos permitan un desarrollo de este sector de nuestro país. (Oyola, 2016) En consecuencia, la normativa actual peruana comprende los requisitos de calidad establecidos, presenta en cada uno de los requisitos adecuarse a guías específicas de calidad, lo cual no se encuentra regulada de esta forma en nuestra legislación. Por consiguiente, nos toca elaborar documentos de orientación basado en directrices existentes que puedan conducir a la convergencia reglamentaria. (Tabla 7 y 8)

CONCLUSIONES

1. Que las exigencias, en general de Perú, no son tan variable con respecto a España, Colombia y México, el futuro del registro de medicamentos en Perú esta armonizado de acuerdo a los países de la región y países de alta vigilancia sanitaria
2. En la situación de la regulación farmacéutica analizada, se establece que es necesario encontrar un mecanismo que integre la reglamentación en forma coherente, unificada, armonizada y expedita, el tiempo para la obtención registro sanitario, se encontró diferencias, considerables en tópicos como seguridad y eficacia
3. Las autoridades nacionales que expiden los registros sanitarios de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en los países de habla hispana, es velar que estos productos farmacéuticos y dispositivos médicos cumplan con los requisitos de calidad establecidos para ofrecer un bien a quien los utilice.

RECOMENDACIONES

- Que los administrados cumplan con la presentación completa y correcta de los nuevos requisitos de la normativa peruana se debe de realizar un consenso entre la autoridad local (DIGEMID) y la industria (asociaciones, profesionales, distribuidores y/o fabricantes).
- Capacitar constante al especialista en evaluación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, con proyección a la industria farmacéutica para enriquecer la capacidad y conocimiento respecto a la regulación vigente.
- Compartir experiencias con otros países que tienen cambios de regulaciones similares y obtener información sobre otras agencias reguladoras de la región

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICA

1. Gálvez, M., Martín, M., Ruiz, M., Clares, B. Desarrollo farmacéutico de un medicamento convencional versus medicamento celular. *Ars Pharm.* 2010; 51. (3): 485-90.
2. Castro, J., González, C., Velásquez, M., Londoño, A., Cárdenas, Z. Actualización en biosimilares: una reflexión sobre la reglamentación en Colombia de los medicamentos biológicos y biosimilares. *Rev. Asoc Colomb Dermatol.* 2015; 23(1): 23-
3. Reategui M. Datos de prueba de productos farmacéuticos. Análisis de la legislación local y tratados aplicables. Primeros casos - Perú Sinergia E Innovación, Edición N° 17 – julio 2012. Cuadernos de Investigación, Escuela de Postgrado Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas UPC. Consultado de <http://revistas.upc.edu.pe/index.php/sinergia/article/view/31>.
4. Saldarriaga Y., Revisión crítica y análisis comparativo de los requerimientos normativos para la autorización de comercialización de productos naturales en diferentes países, [optar al título de: Magister en Ciencias Farmacéuticas]. Universidad Nacional de Colombia Facultad de Ciencias, Área curricular de Farmacia Bogotá D.C., Colombia 2014. <http://bdigital.unal.edu.co/49368/1/43983406.2014.pdf>
5. Guardado A, Interpretación de los Requisitos de Cumplimiento para la Elaboración e Inscripción de un expediente para Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas de Fabricación Nacional, Ante La Dirección Nacional de Medicamentos, para Optar el Grado de Licenciada en Química y Farmacia. Universidad del Salvador Facultad de Química y Farmacia. <http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/11371/1/16103682.pdf> (303).
6. Guardado A. Interpretación de los requisitos de cumplimiento para la elaboración e inscripción de un expediente para Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas De Fabricación Nacional, Ante la Dirección Nacional de Medicamentos Universidad del Salvador Facultad de Química y Farmacia 2016
7. Velita R, Nivel de conocimiento sobre la normativa en el Perú para el registro sanitario de los dispositivos médicos en los alumnos de noveno ciclo y alumnos de la segunda especialidad de asuntos regulatorios de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener en el periodo 2017 – II [Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico]. Perú. Universidad Norbert Wiener; 2017. <http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/1466>

8. Chía K, Evaluación de cumplimiento del artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos Categoría I. Lima, 2016, tesis para optar el grado académico de: maestra en gestión de los servicios de la salud, Universidad César Vallejo 2016, <http://repositorio.ucv.edu.pe/handle/UCV/16087>
9. Hurtado M, Diferencia de los requisitos de entidades reguladoras de Perú (DIGEMID) y Ecuador (INH) para la inscripción de especialidades farmacéuticas importadas – 2012, [Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico] Universidad Nacional De Trujillo. <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/1295> 2016.
10. García G Linares P. Comparación de las estructuras de las regulaciones sanitarias de dispositivos médicos en Latinoamérica; Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México como Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr); con la regulación peruana Repositorio Universidad Nacional Mayor de San Marcos 2017.
11. Domínguez D, Optimización De Los Formatos De Control En Proceso para la Disminución De Errores Documentales En Expedientes De Producto Terminado Fabricado Por Un Laboratorio Farmacéutico Universidad Nacional Autónoma de México. https://www.zaragoza.unam.mx/portal/wp-content/Portal2015/Licenciaturas/qfb/tesis/tesis_dominguez_cruz.pdf
12. Congreso de la República. (2001) Ley 27444 | Ley del Procedimiento Administrativo General. Recuperado de http://www4.congreso.gob.pe/historico/cip/materiales/delitos_omision/ley27444.pdf
13. Congreso de la República. (2009). Ley N° 29459: Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, se regula a todos los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Lima: Congreso de la República. Recuperado de <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Ley29459.pdf>
14. Dongo, V. LEY N.º 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios 2009. Rev. Perú Med Exp Salud Publica. 2009; 26(4): 517-29.
15. FDA. (2018). What is a biological product? 2018. Recuperado de <https://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm194516.htm>

16. MINSA. (2011) Decreto Supremo 016-11. Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Recuperado de <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS016-2011-MINSA.pdf>
17. MINSA (2009). Decreto Supremo N° 001- 2009-SA: Reglamento del artículo 50° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud. Lima. Recuperado de <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/pe/pe050es.pdf>
18. MINSA (2009), Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Directiva sanitaria que reglamenta los estudios de estabilidad de medicamentos. Lima.
19. MINSA (2001) Decreto Supremo N° 021-2001-SA: Reglamento de establecimientos farmacéuticos. Lima.
20. MINSA. (1997) Decreto Supremo 010-97. Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines. Recuperado de <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS010-97-SA.pdf>
21. Suarez, L. Revisión bibliográfica de normas técnico-legales para el registro y control de productos biológicos y propuesta de reglamentación nacional 2012. (Tesis de Magister). Ecuador: Universidad de Guayaquil, 2012.
22. World Health Organization. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Thirtyseventh Report. Geneva: World Health Organization, 2003. ¿WHO Technical Report Series N° 908? (2003).
12. World Health Organization WHO. (1995). Regulation and Licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. Technical Report Series N° 858, 1995 Annex1.
13. Hernández, R, Fernández y Baptista M. Metodología de la investigación. Ed.6. México: McGraw Hill; 2014. 600p. Disponible en: <http://observatorio.epacartagena.gov.co/wp-content/uploads/2017/08/metodología-de-la-investigación-sexta-edición.compressed.pdf>
14. Gallardo E. Metodología de la investigación: manual autoformativo interactivo. Universidad Continental. Huancayo:2017. 98p. citado 25 de septiembre de 2021 Disponible en [:https://repositorio.continental.edu.pe/bitstream/20.500.12394/4278/1/DO_UC_EG_MAI_UC0584_2018.pdf](https://repositorio.continental.edu.pe/bitstream/20.500.12394/4278/1/DO_UC_EG_MAI_UC0584_2018.pdf)
15. Roberto Hernández, Carlos Fernández y Pilar Baptista - Metodología de la investigación: metodología, ciencia, diseño, investigación Sesta edición, editorial McGraw Hill España 2017

VIII. ANEXOS

ANEXO 1

MATRIZ DE CONSISTENCIA

Título: “Análisis Comparativo Normativa Vigente en el Perú y países habla hispana para tramites de inscripción en Registro Sanitario de Productos farmacéuticos y Dispositivos Médicos

PROBLEMA	OBJETIVOS	VARIABLES	INDICADORES	METODOLOGÍA
<p>Problema general ¿Cómo influye el Análisis Comparativo Normativa Vigente de Perú y países habla hispana para tramites de inscripción en Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos?</p> <p>Problemas Específicos ¿Cómo influye el análisis de la Normativa Vigente de Perú y países habla hispana para tramites de inscripción en Registro Sanitario de Productos farmacéutico?</p>	<p>Objetivo General Evaluar el Análisis Comparativo de la Normativa Vigente de Perú y países habla hispana para tramites de inscripción en Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos</p> <p>Objetivos Específicos - Identificar el análisis de la Normativa Vigente de Perú y países habla hispana para tramites de inscripción en Registro Sanitario de Productos farmacéutico</p>	<p>V. Independiente: Inscripción en registro Sanitario de Productos farmacéuticos y dispositivo médico.</p> <p>V. Dependiente: Análisis comparativo Normativa vigente de Perú y países de habla hispana</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Regulación farmacéutica - Norma de Productos farmacéuticos - Norma de Dispositivo médicos 	<p>Tipo: presente trabajo es una investigación básica, por cuanto está orientado al área cognoscitiva El nivel de esta investigación es descriptivo, observacional, comparativo. Y transversal, estos estudios, son el principio de averiguaciones correlacionales, que suministran datos Diseño: No experimental</p> <p>POBLACIÓN Se evalúa a Perú con tres países de habla hispana que los mismos países serán la muestra Perú, España, México y Colombia.</p>

<p>¿Cómo influyen el Análisis Normativa Vigente de Perú y países habla hispana para tramites de inscripción en Registro Sanitario de Dispositivos Médicos?</p> <p>¿De qué manera influye el Análisis Comparativo de la Normativa Vigente de Perú y países habla hispana para tramites de inscripción en Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de los países de Perú, España, México y Colombia?</p>	<p>- Identificar el Análisis de la Normativa Vigente de Perú y países habla hispana para tramites de inscripción en Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.</p> <p>- Comparar la Normativa Vigente de Perú y países habla hispana para tramites de inscripción en Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de los países de Perú, España, México y Colombia.</p>		<ul style="list-style-type: none"> - Perú - España - México - Colombia 	
--	--	--	--	--

Anexo No 2: Bases Teóricas

Productos farmacéuticos: En esta denominación entran los medicamentos y los cosméticos, todas sus variantes forman parte de los productos que se pueden encontrar en un establecimiento farmacéutico.

Medicamentos: En esta categoría entra toda sustancia medicinal que cumpla determinadas funciones, como: prevenir, tratar, diagnosticar, aliviar, paliar o curar enfermedades. Hay sujetos o no sujetos a prescripción médica, algunos, necesitan receta para comprar unos y otros no.

Características importantes de los medicamentos.

- **Caducidad**, esta debe aparecer en el envase junto al lote. Su duración máxima es de 5 años desde que se fabricó.
- **Cupón precinto**, verás que lo quitan cuando el medicamento va a ser reembolsado a la farmacia. Tras esto, es adjuntado a la receta del médico de la Seguridad Social.
- El **código nacional**, que encontrarás en la caja tiene seis dígitos y empieza por 6, 7, 8 o 9. Sirve para identificar a los medicamentos.
- **Símbolos del medicamento:** algunos de los que podemos encontrar son el de necesidad de condiciones especiales de conservación (generalmente se refiere al frigorífico), el de material radiactivo o el de caducidad inferior a 5 años. También puede aparecer el de fotosensibilidad o el de que puede afectar a la capacidad de conducir, entre otros.

Además, están los círculos, si el círculo es blanco, requiere una receta médica normal, si es mitad blanco, mitad negro, es una receta normal con seguimiento especial de la farmacia, por ser sustancias psicotrópicas, en caso de que el círculo sea negro, es una receta especial de estupefaciente que precisa seguimiento del médico y la farmacia con unos talonarios especiales de recetas.

- Después del código nacional, puede aparecer **algunas siglas**. ¿Te suena alguna de ellas? Son: EFP (Especialidad Farmacéutica Publicitaria), EC (Envase Clínico), ECM (Especialidad de Control Médico), TLD (Tratamiento de Larga Duración), DH (Diagnóstico Hospitalario).

En la categoría “**productos farmacéuticos**” entra una variedad considerable de artículos, que pueden ser vendidos en una farmacia, algunos productos de farmacia solo pueden ser comprados bajo receta o prescripción médica, si se necesita un medicamento o fármaco concreto para tratar alguna afección, acude al médico.

Los dispositivos médicos: Son cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, destinado para uso en seres humanos en asuntos de salud. También se considera dispositivos médicos a los componentes, partes, accesorios o software que hacen posible la adecuada utilización de estos

dispositivos, en ocasiones dichos componentes se emplean solos, pero en otras, hacen parte de un conjunto de instrumentos

Un dispositivo médico es seguro siempre y cuando su utilización no genere eventos o situaciones que alteren la seguridad o salud de un paciente, la seguridad de un dispositivo médico debe ser evaluada como una característica fundamental en sus fases de desarrollo (técnico y clínico), fabricación, comercialización y utilización final, en las que se consideren la ejecución actividades tales como gestión y control de riesgos, definición y evaluación permanente de los niveles de efectividad, desempeño y calidad, y el seguimiento permanente durante el ciclo de vida.

En la Clínica Diagnóstica Especializada se tiene el Programa Institucional de Tecnovigilancia que se define como un conjunto de mecanismos que hemos implementamos internamente con el objetivo de brindarle a los pacientes, operadores y medio ambiente, un entorno seguro, lo que se logra con una vigilancia continua sobre los dispositivos médicos; programas como este deben ser ejecutados obligatoriamente por todas las instituciones prestadoras de servicio.

Se consideran un componente fundamental de los sistemas de salud; los beneficios que pueden proporcionar continúan aumentando ya que son esenciales para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y efectiva, los pasos que implican la fabricación, regulación, planificación, evaluación, adquisición y administración de dispositivos médicos son complejos pero esenciales para garantizar su calidad, seguridad y compatibilidad con los entornos en los que se utilizan.

- Los dispositivos médicos en particular son cruciales en la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, así como en la rehabilitación del paciente.
- Una tecnología de salud es "cualquier intervención que pueda usarse para promover la salud, prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades o para rehabilitación o atención a largo plazo"
- Las estrategias apropiadas de equipos tecnológicos de salud, permiten a los países en desarrollo y emergentes contextualizar el conocimiento global, apoyar la toma de decisiones transparente y responsable y promover la equidad en salud.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS), a través de la Unidad de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, brinda apoyo y fortalece la capacidad de los países de la Región de las Américas en los temas de Regulación de dispositivos médicos, Gestión de Tecnologías Sanitarias y Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS); a través de reuniones y talleres regionales, cooperación técnica, intercambio de información, capacitación a través de cursos en línea.

La reciente designación del CECMED como Centro Colaborador de la OPS/OMS para la Regulación de las Tecnologías de Salud, que colabora con los Estados Miembros en la creación y fortalecimiento de la Capacidad Reguladora de dispositivos médicos de la Región de las Américas; con el fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos que son utilizados por la población., promoviendo la armonización de los requisitos reguladores de varios países a través de reuniones regionales anuales, intercambio de información, proyectos conjuntos, capacitación.

Anexo No 3: Requisitos y formatos

No	REQUISITO
1	Solicitud con carácter de declaración jurada
2	Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los ingredientes(s) farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado
3	Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios
4	Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado
5	Estudios de estabilidad
6	Proyecto de ficha técnica e inserto
7	Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato
8	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante
9	Plan de gestión de riesgo
10	Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización
11	Información técnica sobre eficacia y seguridad del IFA o de la asociación
12	Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto



Universidad Nacional
SAN LUIS GONZAGA



Reconocimiento-NoComercial 4.0 Internacional

Esta licencia permite a otras distribuir, combinar, retocar, y crear a partir de su obra de forma no comercial y, a pesar que son nuevas obras deben siempre rendir crédito y ser no comerciales, no están obligadas a licenciar sus obras derivadas bajo los mismos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>



UNIVERSIDAD NACIONAL SAN LUIS GONZAGA
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
EVALUACIÓN DE ORIGINALIDAD



ATISE_2026-FFBB-002

CONSTANCIA

El que suscribe, deja constancia que se ha realizado el análisis con el software de verificación de similitud al documento cuyo título de **TRABAJO ACADEMICO (Segunda especialidad)** es:

**Análisis comparativo normativa vigente en el Perú y países
habla hispana para tramites de inscripción en registro
sanitario de productos farmacéuticos y dispositivos
médicos**

Presentado por:

Q.F. LUJAN RAMOS ANGELICA VANESSA

De la Facultad de **FARMACIA Y BIOQUÍMICA**. El resultado obtenido es **2%** por el cual se otorga el calificativo de:

APROBADO, según Reglamento de Evaluación de la Originalidad.

Con Código de Matricula: 20141605

Se adjunta al presente el reporte de evaluación con el software de verificación de originalidad.


Ica, 19 de febrero de 2026

Dr. PEÑA GALINDO JULIO JOSE
DIRECTOR DE LA UNIDAD DE
INVESTIGACION FACULTAD DE FARMACIA
Y BIOQUÍMICA



ANGELICA VANESSA LUJAN RAMOS

Análisis comparativo normativa vigente en el Perú y países habla hispana para tramites de inscripción en registro sanitari...

 Universidad Nacional San Luis Gonzaga de Ica

Detalles del documento

Identificador de la entrega

trn:oid::3117:558736007

46 páginas

Fecha de entrega

19 feb 2026, 4:28 p.m. GMT-5

7912 palabras

46.262 caracteres

Fecha de descarga

19 feb 2026, 4:30 p.m. GMT-5

Nombre del archivo

TRABAJO ACADEMICO LUJAN SIN ANEXOS.docx

Tamaño del archivo

3.1 MB




2% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- ▶ Bibliografía
- ▶ Texto citado
- ▶ Coincidencias menores (menos de 40 palabras)

Fuentes principales

- 2%  Fuentes de Internet
- 0%  Publicaciones
- 0%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad




N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.




Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

Fuentes principales

- 2%  Fuentes de Internet
- 0%  Publicaciones
- 0%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Fuentes principales

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

 Internet	
dspace.unitru.edu.pe	<1%
<hr/>	
 Internet	
hdl.handle.net	<1%
<hr/>	
 Internet	
alicia.concytec.gob.pe	<1%

UNIVERSIDAD NACIONAL "SAN LUIS GONZAGA"
VICERRECTORADO DE INVESTIGACION
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Segunda Especialidad



Análisis comparativo normativa vigente en el Perú y países habla
hispana para tramites de inscripción en registro sanitario de
productos farmacéuticos y dispositivos médicos

Línea de investigación
Salud Pública y Conservación del medio ambiente

TRABAJO ACADEMICO PARA OPTAR EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN "REGULACIÓN
FARMACÉUTICA Y EVALUACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS"

AUTOR:
Q.F. ANGELICA VANESSA LUJAN RAMOS

ICA - PERÚ
2024

UNIVERSIDAD NACIONAL “SAN LUIS GONZAGA”

VICERRECTORADO DE INVESTIGACION

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Segunda Especialidad



Análisis Comparativo Normativa Vigente en el Perú y países habla
hispana para tramites de inscripción en Registro Sanitario de
Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos

Línea de investigación

Salud Pública y Conservación del medio ambiente

TRABAJO ACADEMICO PARA OPTAR EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN “REGULACIÓN
FARMACÉUTICA Y EVALUACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS”

AUTOR:

Q.F. ANGÉLICA VANESSA LUJAN RAMOS

ICA - PERÚ

2025

DEDICATORIA:

A MIS PADRES

Imelda y Ángel por la única y sencilla razón de ser y estar presentes en mi vida,
A mis hermanas: Sabrina y Lisseth y en especial a **Ian** que con su pequeña presencia ha dado luz y alegría a nuestro hogar.

AGRADECIMIENTO A

DIOS

Por cuidarme, guiar mi camino, por la fortaleza que me da cada día para seguir adelante y terminar cada propósito y objetivo trazado.

A MIS FAMILIARES:

Por el apoyo recibido, con amor y dedicación a lo largo de mi desarrollo profesional, y en la culminación de mi especialidad.

AGRADECIMIENTO A

MIS DOCENTES:

Por su dedicación comprensión, ayuda a lo largo del desarrollo de la especialidad, y su gran apoyo en todo momento en este largo camino.

ÍNDICE

DEDICATORIA.....	ii
AGRADECIMIENTOS.....	iii
ÍNDICE DE CONTENIDOS.....	v
ÍNDICE DE TABLAS	vi
RESUMEN.....	viii
ABSTRACT	ix
I. INTRODUCCIÓN	10
1.1 Formulación del problema.	11
1.1.1 Problema general	11
1.1.2 Problemas específicos.....	11
1.2 Antecedentes de la Investigación	11
1.2.1 Antecedentes Internacionales	11
1.2.2 Antecedentes Nacionales.....	13
1.2.3 Antecedentes Regionales.....	18
1.3 Justificación e importancia de la investigación	18
1.4 Objetivos:	18
1.4.1 Objetivo general	18
1.4.2 Objetivo específico.....	18
1.5 Contenido	18
II. ESTRATEGIA METODOLÓGICA.....	20
2.1 Tipo, Nivel y Diseño de investigación.....	20
2.1.1 Tipo de investigación.....	20
2.1.2 Nivel de investigación.....	20

2.1.3 Diseño de investigación.....	21
2.2 Población y muestra.	21
2.2.1 Población.....	21
2.2.2 Muestra.....	21
2.3 Técnicas de recolección de información.....	21
2.4 Instrumentos de recolección de la información.	22
2.5 Técnicas de análisis e interpretación.....	22
III. RESULTADOS.	23
IV. DISCUSION.....	43
V. CONCLUSIONES.....	45
VI. RECOMENDACIONES.....	46
VII. FUENTES DE INFORMACION	47
VIII. ANEXOS.....	52
Matriz de consistencia.....	53
Bases teórico teórica.....	53
Requisitos y formatos.....	57

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla No 1: Requisitos para la inscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas – Perú.....	23
Tabla No 2. Modificación de las normas sanitarias de productos farmacéuticos con el fin de hacer viable la protección de los datos de prueba en nuestro país	25
Tabla No 3: Regulación de medicamentos en países: Perú	26
Tabla No 4: Regulación de medicamentos en países: España	27
Tabla No 5: Regulación de medicamentos en países: México	30
Tabla No 6: Regulación de medicamentos en países: Colombia	31
Tabla No 7: Comparación de los requisitos de Perú, Colombia, México y España	32
Tabla No 8: Requisitos para Dispositivos Médicos en Perú, en Resumen	33
Tabla No 9: Tabla No 9: Requisitos para Dispositivos Médicos (Productos sanitarios) España, en Resumen	36
Tabla No 10: Requisitos para Dispositivos Médicos en México, en Resumen	39
Tabla No 11: Requisitos para Dispositivos Médicos en Colombia, en Resumen	42

RESUMEN

Objetivo: El presente trabajo de investigación tuvo como objetivo general: Comparar la normativa vigente de Perú y países de habla Hispánica para los trámites de inscripciones en registro sanitario de Medicamentos. Metodología: Se realizó la recolección de datos de acuerdo a los requisitos solicitados para el trámite de inscripción en el registro sanitario según lo estipulado en la normativa vigente de los países seleccionados, se eligió una muestra por conveniencia de 3 países de habla hispana: España, México y Colombia; mediante una revisión sistemática de las normativas vigentes de los países seleccionados de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, enmarcado en una investigación de tipo aplicada, descriptiva, comparativa, no experimental. Resultado: Que, en la comparación de los requisitos solicitados para la obtención de registro en cada uno de los países incluidos en el estudio frente a Perú, se encontró que las exigencias, en general de Perú, no son tan variable con respecto a España, Colombia y México, el futuro del registro de medicamentos en Perú será armonizado de acuerdo a los países de la región y países de alta vigilancia sanitaria. Conclusión: La situación de la regulación farmacéutica analizada, se establece que es necesario encontrar un mecanismo que integre la reglamentación en forma coherente, unificada, armonizada y expedita, el tiempo para la obtención registro sanitario puede variar de 4 a 9 meses, se encontró diferencias, considerables en tópicos como seguridad y eficacia, las autoridades nacionales que expiden los registros sanitarios de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en los países de habla hispana, es velar que estos productos farmacéuticos y dispositivos médicos cumplan con los requisitos de calidad establecidos para ofrecer un bien a quien los utilice.

Palabras claves: Análisis Comparativo, Tramites de inscripción de Registro Sanitaria, Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos.

ABSTRACT

Objective: Objective: The general objective of this research work was: Compare the current regulations of Peru and Spanish-speaking countries for registration procedures in the health registry of Medicines. **Methodology:** Data collection was carried out according to the requirements requested for the registration process in the health registry as stipulated in the current regulations of the selected countries, a sample was chosen for convenience from 3 Spanish-speaking countries: Spain, Mexico and Colombia; through a systematic review of the current regulations of the selected countries for the Health Registry of Pharmaceutical Products and Medical Devices, framed in an applied, descriptive, comparative, non-experimental research. **Result:** Result: That, in the comparison of the requirements requested to obtain registration in each of the countries included in the study versus Peru, it was found that the requirements, in general of Peru, are not so variable with respect to Spain, Colombia and Mexico, the future of the registration of medicines in Peru will be harmonized according to the countries of the region and countries with high health surveillance. **Conclusion:** The situation of pharmaceutical regulation analyzed establishes that it is necessary to find a mechanism that integrates the regulations in a coherent, unified, harmonized and expeditious manner, the time to obtain health registration can vary from 4 to 9 months, differences were found. , considerable in topics such as safety and effectiveness, the national authorities that issue health registrations for pharmaceutical products and medical devices in Spanish-speaking countries, is to ensure that these pharmaceutical products and medical devices comply with the quality requirements established to offer a good to whoever uses them.

Keywords: Comparative Analysis, Health Registry registration procedures, Pharmaceutical Products, Medical Devices.

I. INTRODUCCIÓN

El presente trabajo Tiene como finalidad identificar los requisitos de la normativa vigente de Perú y países de habla Hispana para los trámites de inscripciones en registro sanitario de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, para entender la importancia de presentar los expedientes correctamente de acuerdo a lo estipulado en la normativa vigente, a la vez buscar la forma de uniformizar criterios con los administrados¹.

A la vez pondrá en evidencia las influencias, positivas o negativas, de diferentes factores ajenos al propio estado de la ciencia sobre dichos cambios, la evolución actual plantea que esta situación nos lleva a buscar la relación entre la ley y la calidad de manera de que ambas se cumplan ².

1.1. Formulación del problema

1.1.1. Problema general

¿Cómo influye el Análisis Comparativo Normativa Vigente de Perú y países habla hispana para tramites de inscripción en Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos?

1.1.2. Problemas específicos

¿Cómo influye el análisis de la Normativa Vigente de Perú y países habla hispana para tramites de inscripción en Registro Sanitario de Productos farmacéutico?

¿Cómo influyen el Análisis Normativa Vigente de Perú y países habla hispana para tramites de inscripción en Registro Sanitario de Dispositivos Médicos?

¿De qué manera influye el Análisis Comparativo de la Normativa Vigente de Perú y países habla hispana para tramites de inscripción en Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de los países de Perú, España, México y Colombia?

1.2 Antecedentes de la Investigación

1.2.1. Antecedentes internacionales

Reategui M. La presente investigación se refiere a la Protección de los Datos de Prueba para productos farmacéuticos de acuerdo a la implementación del Tratado de Libre Comercio suscrito entre el Perú y Estados Unidos de América de acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (TRIPS) Métodos: el análisis de la legislación nacional y tratados vigentes, también los primeros casos de protección de Productos químicos innovadores autorizadas por la entidad encargada. Conclusión: las ventajas y desafíos de la nueva regulación; y su efecto en la salud pública. 3.

Saldarriaga Y. realizo el estudio con el objetivo de “Comparar los criterios exigidos por la Normatividad colombiana con la normatividad internacional de tres países”, el método utilizado fue descriptivo observacional y análisis comparativo, como muestra 5 países, mediante una revisión sistemática. Resultado: se verifico que los requisitos solicitados para la obtención de registro en cada país incluido en el estudio frente a Colombia y se encontró que las exigencias no eran tan variables respecto a los demás países.

Conclusión: se encontró diferencias considerables en tópicos como seguridad y eficacia para estos productos, asimismo diferencias de trazabilidad del material vegetal activo 4.

Guardado A. Este es un estudio y una actualización sobre las principales normativas que regulan los registros sanitarios de medicamentos; El estudio se circunscribió a medicamentos de fabricación nacional e incluyó la revisión bibliográfica, interpretación y ejecución normativa. El objetivo fue proporcionar al usuario un detalle exhaustivo de la documentación necesaria para integrar un expediente de registro sanitario de forma correcta. Para facilitar su comprensión, se elaboró una matriz comparativa que desglosa los requisitos exigidos por la Autoridad Reguladora para la inscripción del producto. Se hizo un estudio prospectivo, ya que se llevó a cabo en un solo período de tiempo, el que implica la obtención de un registro sanitario. Se elaboró un expediente de registro sanitario completo, expedientes de registro sanitario a aquellos profesionales Químicos Farmacéuticos que requieran conocer un poco

más sobre la temática de Asuntos Regulatorios 5.

Guardado A. realizó un estudio con el Objetivo Interpretar los requisitos de cumplimiento para la elaboración e inscripción en el registro sanitario, El método de estudio transversal, prospectivo e investigación bibliográfica. Resultado: al realizar la interpretación comparativa de los requisitos exigidos tanto por la normativa RTCA 11.03.59:11 (Requisitos para registro sanitario) como por la guía del usuario de la DNM, se facilita el conocimiento básico de que anexar al expediente de registro y cumplir con ambos documentos. Conclusión: Si se ha cumplido con todos los requisitos del expediente y si hay observación emitida por la autoridad reguladora, solventarla en el menor tiempo posible 6.

1.2.2. Antecedentes Nacionales

Velita R. realizó el estudio Con el objetivo de determinar el nivel de conocimiento de la normativa peruana para el registro sanitario de los dispositivos médicos en los alumnos noveno ciclo y alumnos de segunda especialidad de asuntos regulatorios. el método estudio es diseño observacional – transversal, se les realizó encuestas en un periodo de tres meses diciembre 2017 – febrero 2018. El resultado El nivel de conocimiento sobre la normativa resultó deficiente en ambos grupos: el 75,0% de los alumnos de la segunda especialidad y el 82,5% de los estudiantes del noveno ciclo se ubicaron en este rango. A nivel global, el 81,5% de la muestra presenta un conocimiento insuficiente, evidenciando una brecha crítica en la formación sobre asuntos regulatorios. 7

Chía K. (2018), realizó el trabajo de “Evaluación de cumplimiento del artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos Categoría I. Lima, 2016”. Con el objetivo de analizar y evidenciar si las empresas tanto de origen nacional como extranjeros cumplen con lo establecido en el artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA. Método: nivel descriptivo enfoque cuantitativo, El instrumento utilizado fue la lista de chequeo (Check list). Resultado: existe 95% diferencias significativas para el cumplimiento de los requisitos de acuerdo artículo 40° del decreto supremo N°016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario categoría 1 de origen nacional y extranjeros 8.

Hurtado m. realizo el estudio “Diferencias de los requisitos de las entidades reguladoras de Perú (DIGEMID) y Ecuador (INH) para la inscripción de especialidades farmacéuticas importadas – 2012”, con el objetivo de hallar las diferencias de los requisitos de las entidades reguladoras de Perú (DIGEMID) y Ecuador (INH) para la inscripción de especialidades farmacéuticas importadas y obtención del registro sanitario en el país vecino Ecuador. Se utilizó el método de análisis bibliográfico. Resultados Para la identificación de las diferencias entre los requisitos, se dividió en tres partes: “De los documentos legales”, “de la documentación técnica” y “de otras documentaciones”. La fase administrativa comprende la validación de la operatividad de la empresa, la acreditación notarial de la representación legal y la verificación de la colegiatura y habilitación vigente del profesional responsable de la Dirección Técnica.". Conclusión: La normativa para la obtención del Registro Sanitario en Ecuador presenta divergencias sustanciales respecto a la peruana, centradas en la obligatoriedad de presentar el Certificado de Análisis (CoA) del producto terminado y la entrega de muestras físicas correspondientes a lotes objeto de comercialización. 9.

García G, Linares P. Objetivo de comparar las regulaciones sanitarias de Dispositivos Médicos de las ARNr con la regulación peruana. Método tipo de estudio descriptivo retrospectivo transversal y análisis bibliográfico, resultado: Mediante la búsqueda bibliográfica no se encontró estudios en Latinoamérica que permitan comparar las semejanzas y diferencias de las mismas. Conclusión La estructura regulatoria peruana aún no está en el mismo nivel de las ARNr, debido a una inadecuada gestión, falta de estudios de comparación de estructuras regulatorias y de proyectos de mejora de las mismas, tomando como referencia el reglamento técnico del MERCOSUR, etc.), impidiendo ser reconocidos como una ARNr nivel IV 10.

Domínguez (2014), Objetivo fue optimizar los formatos utilizados para registrar resultados de los controles en proceso de acondicionamiento para reducir los errores documentales en los expedientes de producto terminado, evaluándose la efectividad del cambio durante un periodo de enero a junio de 2013. Método. Resultado: en el estudio realizado se identificaron las áreas que más errores documentales generaban en los expedientes de producto terminado quedando divididas de la siguiente manera: - Dispensario - Acondicionamiento (Personal operativo) -

Aseguramiento de Calidad en Acondicionamiento – Almacén, Datos erróneos o contradictorios, Documentación incompleta. Conclusión: se cumplió con el objetivo de aumentar la liberación de Producto Terminado, se elevó 3.6 a 6.4 expedientes el promedio, lograron un aumento de 88% en seis meses de aplicar la optimización, se logró tener una documentación menos compleja, obteniendo un Expediente Único de Fabricación y reduciendo el uso de hojas, se traduce como revisión veloz de expedientes 11.

1.2.3 Antecedentes regionales

No se han encontrado trabajos académicos relacionados al presente tema en la región.

1.3 **Justificación e importancia de la investigación**

El propósito de este trabajo es servir de base o de elemento de juicio en el ámbito normativo con el fin de facilitar el manejo de la información técnica y legal 12, 13.

Así de esta manera se cumpla a cabalidad con los requisitos establecidos que se solicitan para la inscripción en el registro sanitario de productos farmacéuticos y con ello contribuir a una mejor, agilizando de esta manera la evaluación y poder concluir con los tramites de inscripción de registros sanitarios en el menor tiempo posible, teniendo en cuenta que el marco regulatorio es variable en cada país, logrando así los objetivos sin sacrificar la calidad y la seguridad de ellos 14.

Actualmente a nivel mundial existe una gran preocupación y controversia debido al estatus de la Normativa para el Registro de Productos Farmacéuticos 15.; lo cual no es ajeno en nuestro país. Actualmente, las droguerías y laboratorios tienen grandes inconvenientes para poder cumplir con los requisitos estipulados en la normativa Decreto Supremo 016-2011-SA para registrar sus productos, a pesar de tener las disposiciones bien definidas, no se adaptan o interpretan erróneamente la nueva regulación, ingresando la documentación incompleta, lo cual genera demora o retraso en la evaluación de cada dossier y por ende poder concluir con el trámite y otorgar el Registro Sanitario 16,17.

En el presente trabajo de investigación se han analizado y comparado los requisitos de las normativas de las entidades reguladoras de Perú (DIGEMID) en el “Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios” según decreto supremo N° 016 del año 2011 para la inscripción de especialidades farmacéuticas y obtención del registro sanitario en los países de habla hispana (España, México, Colombia), esto permitirá la optimización de la labor, asimismo para la disminución del tiempo de los procedimientos y coordinar con los administrados para que trabajen de forma armonizada y cumplan con la finalidad de agilizar la evaluación y poder concluir con los tramites en los tiempos establecidos Sin perder la perfectiva de nuestra realidad.18,19,20.

El conocer la regulación sanitaria peruana y países de habla hispana, tomando como referencia España, México y Colombia, ya sea de cumplimiento obligatorio o recomendaciones; frente a las mejoras que se pueden plantear en la normativa peruana, Sin perder la perfectiva de nuestra realidad, en la comparación 21,22, 23.

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivos General

Evaluar el Análisis Comparativo de la Normativa Vigente de Perú y países habla hispana para tramites de inscripción en Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos.

1.4.2. Objetivos específicos

- Identificar el análisis de la Normativa Vigente de Perú y países habla hispana para tramites de inscripción en Registro Sanitario de Productos farmacéutico
- Identificar el Análisis de la Normativa Vigente de Perú y países habla hispana para tramites de inscripción en Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.
- Comparar la Normativa Vigente de Perú y países habla hispana para tramites de inscripción en Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de los países de Perú, España, México y Colombia.

1.5 Por razones didácticas y en concordancia con la estructura formal del trabajo Académico, el contenido del presente informe se desarrolla en los siguientes capítulos:

I. Introducción

El presente apartado articula la formulación del problema, la revisión de antecedentes, la justificación y la relevancia académica del estudio.

II. Estrategia Metodológica

Este apartado describe la metodología empleada, detallando el tipo, nivel y diseño de la investigación. Asimismo, se define la población y muestra de estudio, especificando las técnicas e instrumentos de recolección de datos, junto con los procedimientos para el análisis estadístico e interpretación de los resultados.

III. Resultados

Este apartado se dedica a la exposición y análisis crítico de los hallazgos derivados de la investigación, contrastando los datos cuantitativos con los objetivos planteado

IV. Discusión.

En esta sección se discuten las implicancias de los resultados, estableciendo comparaciones con estudios previos y analizando los resultados obtenidos en el trabajo.

V. Conclusiones.

En este apartado se sintetizan las conclusiones derivadas del estudio, las cuales dan respuesta a los objetivos planteados y resumen los hallazgos más significativos de la investigación.

VI. Recomendaciones

En esta sección se formulan las recomendaciones pertinentes, concebidas como propuestas de mejora para fortalecer las competencias regulatorias en los niveles académicos analizados.

VII. Referencias bibliográficas

Esta sección detalla las referencias bibliográficas consultadas, estructuradas bajo los lineamientos de las Normas de Vancouver para garantizar el rigor científico y la trazabilidad de las fuentes.

VIII. Anexos.

Este apartado integra los anexos correspondientes, incluyendo la matriz de consistencia y el desarrollo de las bases teóricas que sustentan el rigor metodológico y conceptual del presente trabajo.

II. ESTRATEGIAS METODOLOGÍCAS

2.1 Tipo, nivel y diseño de investigación

2.1.1 Tipo:

Por su finalidad el presente trabajo es una investigación básica, por cuanto está orientado al área cognoscitiva.

La investigación es de tipo no experimental, que, siguiendo a Hernández, Fernández y Baptista, se define como aquella que se efectúa sin la manipulación deliberada de variables. Bajo este enfoque, no se intervino intencionalmente en las variables independientes; por el contrario, se procedió a observar y analizar el fenómeno de la normativa en su contexto natural para su posterior interpretación

2.1.2 Nivel

El nivel de esta investigación es descriptivo, observacional, comparativo. Y transversal, El estudio se define como correlacional y transversal, orientado a generar un entendimiento sistemático que sirva de base para futuras investigaciones. En este contexto, se detallan explícitamente los requisitos del envase primario ante diversas agencias reguladoras, con el fin de proponer una guía técnica aplicable al ámbito nacional. Asimismo, el diseño es observacional, lo que garantiza la objetividad del investigador al analizar el cumplimiento normativo sin intervenir en las variables. La recolección de datos se realizó en un momento único en el tiempo, permitiendo una comparación sincrónica de las regulaciones internacionales 24, 25.

2.1.3 Diseño

Esta investigación será de tipo no experimental ya que observamos las normas vigentes de Perú y los países de Habla Hispana en los trámites de inscripción de los registros sanitarios y posteriormente los analizaremos, sin alterar la variable 26.

2.2 Población y muestra

2.2.1 Población

Es el conjunto de todas las normas vigentes en el Perú y países de habla hispana en el registro sanitario. La población es el conjunto de sujetos o cosas que tienen uno o más propiedades en común, se encuentran en un espacio o territorio y varían en el transcurso del tiempo.

2.2.2 Muestra

La muestra constituye un subconjunto representativo de la población, cuya validez radica en su capacidad para reflejar fielmente las características del universo de estudio. De este modo, los hallazgos obtenidos permiten realizar la inferencia estadística necesaria para generalizar los resultados a la totalidad de los elementos que conforman la población objeto de análisis.

La muestra estuvo conformada por el marco legal vigente en las jurisdicciones de Perú, España, México y Colombia, permitiendo una evaluación exhaustiva de las convergencias y divergencias en materia de registro sanitario.

2.3 Técnicas de recolección de información

Para la recolección de datos se empleó la técnica de **Análisis de Contenido**. El Análisis de Contenido es una técnica de procesamiento de cualquier tipo de información acumulada en categorías codificadas de variables que permitan el análisis del problema motivo de la investigación.

El Análisis de Contenido permite recolectar datos de informaciones acumuladas en diferentes periodos de tiempo y hacer estudios descriptivos.

Se efectuará la revisión de las normas vigentes en el Perú y países de Habla Hispano en el registro sanitario.

Se efectuará la revisión de las normas vigentes en el Perú y países de Habla Hispano en el registro sanitario para identificar los indicadores y características de estudio.

Los datos del estudio se registrarán manualmente en la ficha de registro de datos.

2.4 Instrumento de recolección de información

2.4.1 Libro de código:

Contiene la relación de las variables e indicadores que se investigan, con sus respectivas categorías o alternativas de respuestas y sus códigos; que determinan el tipo de información a ser recolectada.

2.4.2 Fuente de datos:

La fuente donde se concentra la información a ser codificada, página web de los entes reguladores de cada país.

2.4.3 Hoja de codificación:

Donde se registran los códigos de los datos de las unidades de análisis

3.5 Técnicas de análisis e interpretación

Se procedió a presentar los resultados en tablas, para este proceso se elaboró una data donde se encontraron todos los códigos de los sujetos muestrales que permitieron conocer cuáles son las características de los datos, por la naturaleza de la investigación se utilizó la hoja de recolección en el programa EXCEL de acuerdo al trabajo de investigación establecido.

Se procedió a presentar los resultados en tablas, donde se utiliza una respectiva data en donde se localizan absolutamente todos los códigos de los países que son los muestrales.

III. RESULTADOS

Tabla No 1: Requisitos para la inscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas - Perú

REQUISITOS	CATEGORI A 1	CATEGORI A 2	CATEGORI A 3
Solicitud con carácter de declaración jurada	X	X	X
Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado; conforme lo disponga la ANM	X	X	X
Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado; conforme lo disponga la ANM	X	X	X
Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado	X	X	X
Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final (+)	X	X	X
Estudios de estabilidad	X	X	X
Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad (&)			
Proyecto de ficha técnica e inserto	X	X	X
Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato	X	X	X
Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización (*)	X	X	N/A

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante	X	X	X
Plan de gestión de riesgo para la inscripción	X	X	X

Sustento de la eficacia y seguridad del producto farmacéutico si éste presenta diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o vía de administración a la del PNUME	X	N/A	N/A
Información técnica sobre eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA si es una especialidad farmacéutica monofármaco, o de la asociación si el producto tiene más de un Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA	N/A	X	N/A
Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto	N/A	N/A	A

INTERPRETACIÓN:

Tabla No 1 Requisitos para la inscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas - Perú

Donde:

√: Aplica

X: No aplica N/A

No aplica

CC: Cuando Corresponda

Tabla No 2. Modificación de las normas sanitarias de productos farmacéuticos con el fin de hacer viable la protección de los datos de prueba en nuestro país.

Norma	Datos	
Cambio legislativo Acuerdo de promoción Comercial Perú – Estados Unidos	Las negociaciones con Estados Unidos dieron inicio a debates intensos en nuestro país sobre la regulación de los datos de prueba de productos farmacéuticos.	Página web para mayor detalle del Acuerdo: http://www.tlcperu-eeuu.gob.pe2009
	Temas de propiedad intelectual y de registros sanitarios	Decreto Supremo N° 9-2009-MINCETUR publicado el 17 de enero de 2009 en el Diario Oficial El Peruano
Tratado de Libre Comercio con los países de la Asociación Europea de Libre Comercio.	Conformado por Suiza, Islandia, Liechtenstein y Noruega.	Acuerdo suscrito el 14 de julio del 2010 en la página web: http://www.mincetur.gob.pe/newweb/Portals/0/comercio/tlc_efta/index.html
	El Acuerdo Comercial entre la Unión Europea y sus Estados Miembros y Colombia y Perú. Acuerdo de Asociación Económica entre el Perú y Japón.	Acuerdo fue suscrito en mayo de 2011 en la ciudad de Tokio-Japón y entrará en vigencia el 1° de Marzo del 2012 http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=90&Itemid=113
Decreto Legislativo N° 1072 publicado en el Diario Oficial El Peruano en el mes de junio de 2008	Reguló la protección de datos de prueba de productos farmacéuticos en el Perú	La misma norma difirió su aplicación hasta la vigencia del TLC con Estados Unidos que se dio el 1 de febrero de 2009

INTERPRETACIÓN:

en el Perú cuya vigencia estaba supeditada a la entrada en vigor del Acuerdo de Promoción Comercial suscrito, entre Perú y Estados Unidos de América y con la Unión, Europea y a la publicación de su Reglamento que regularía la protección de datos de pruebas de productos farmacéuticos en el Perú.

Tabla No 3: Regulación de medicamentos en países de habla hispana: Perú

No	País - Regulación de Medicamentos	Ítems
1.	Perú	<p>Es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública.</p> <p>Es la autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a los que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.</p>
	Dirección General De Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)	<ul style="list-style-type: none"> - Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados con lo establecido en la Ley N° 29459. - La regulación se extiende al control de sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación; así como la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, acceso, uso y destino final de los productos antes referidos, de acuerdo con las normas nacionales e internacionales. Constituye última instancia administrativa en las materias de su competencia.
	Unidades Orgánicas	<p>4 unidades orgánicas: Dirección de Productos Farmacéuticos. Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Dirección de Inspección y Certificación. Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso.</p>
	Registro Sanitario de Medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> - La obtención del registro sanitario de un medicamento faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los mismos, en las condiciones que establece la normatividad vigente. - Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación. - Todo producto autorizado debe reunir las condiciones de calidad, eficacia y seguridad.

		<ul style="list-style-type: none"> - Las condiciones bajo las cuales se autorizó el registro sanitario del producto deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso. - El registro sanitario de especialidades farmacéuticas y de agentes de diagnósticos se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante y país. - El registro sanitario de radiofármacos se otorga por nombre, forma farmacéutica, rango de radioactividad o cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA según corresponda, fabricante y país. - El registro sanitario de los gases medicinales se otorga por cada forma física, concentración, fabricante y país.
--	--	---

INTERPRETACIÓN:

A marzo del 2016, en el mercado existen 15,940 productos farmacéuticos autorizados, de los cuales el 82.7 % corresponden a la especialidad farmacéutica. del total de ellos, 49 % son producidos en el Perú.

Tabla No 4: Regulación de medicamentos en países de habla hispana: España

No	País - Regulación de Medicamentos	Ítems
1.	España	Fue creada con la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, y entra en funcionamiento con la aprobación de su Estatuto por el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo. Es un organismo autónomo de carácter científico y regulador adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo. Actúa en primera instancia con la evaluación, autorización, registro y control de medicamentos de uso humano y veterinario.
	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	La AEMPS tiene como objetivo principal garantizar que los medicamentos cumplan con las condiciones de calidad, seguridad y eficacia. la AEMPS concederá o denegará la autorización sanitaria de comercialización para un nuevo medicamento.
	Registro Sanitario de Medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> - La autorización de los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado culmina con la opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) y la emisión de la decisión de la Comisión Europea. A partir de ese momento, para aquellos medicamentos que se pretendan comercializar en España, se deberá solicitar el Código Nacional (CN). - Una vez se haya emitido la opinión positiva del CHMP, y se haya enviado junto a las traducciones de los anexos acordadas con todas las agencias reguladoras la información de producto (ficha técnica, prospecto y etiquetado) al solicitante y a la Comisión Europea (en un procedimiento estándar se refiere a partir del día 237), titular de la autorización de comercialización (TAC) podrá presentar telemáticamente la "Solicitud Cód. Nacional Medicamentos Centralizados" a través de la aplicación RAEFAR II. - Para proceder a dicha presentación, se debe realizar la correspondiente solicitud a través de la pestaña "Comunicación de Autorizaciones de Medicamentos Centralizados (petición CN)" disponible en RAEFAR II, indicando en los distintos campos de la solicitud, tanto el número de procedimiento europeo asignado por la EMA "EMEA/H/ XXXXXX", como el de registro europeo de medicamento

	<ul style="list-style-type: none"> - Es imprescindible rellenar en las pestañas correspondientes y habilitadas a tal efecto en la aplicación cada uno de los formatos que se van a solicitar. Es muy importante que el orden de inclusión de formatos siga el mismo orden de aparición que en el <u>electronic Application Form (eAF)</u>. - En la secuencia, se incluirá un formulario de solicitud <u>eAF</u> para nuevas autorizaciones de medicamentos que pretenda comercializarse en España, por dosis y/o forma farmacéutica (asegúrese de utilizar la versión en vigor en el momento de la solicitud) disponible para su descarga en la web de Eudralex, o en <u>Esubmission</u>, siendo imprescindible rellenar los apartados marcados como obligatorios para los productos centralizados, (en el caso de, por ejemplo, no estar disponible el código ATC, se indicaría el facilitado provisionalmente). Es de obligado cumplimiento remitir un solo <u>eAF</u> por forma farmacéutica y/o dosis, y poner los formatos asociados a esa forma farmacéutica y dosis, que tengan intención de comercializar en España, en la sección 2.2. Véase esquema en Anexo 1. - En este sentido, el <u>eAF</u> que se ha remitido a la EMA podrá servir para la presentación de la solicitud de CN que se remitirá a la AEMPS, únicamente, en los casos en que el medicamento no haya sufrido modificaciones ni se hayan presentado notificaciones desde su aprobación hasta la presentación de la solicitud del CN, y siempre que los formatos que se incluyan en el <u>eAF</u> cumplan los requisitos mencionados en el párrafo anterior.
--	--

INTERPRETACIÓN:

En el caso de que durante este intervalo se hayan presentado o aprobado variaciones, o no se cumpla lo anteriormente mencionado en relación a la agrupación por dosis y forma farmacéutica, se deberá cumplimentar un nuevo eAF que se remitirá a la AEMPS para la solicitud del CN.

Tabla No 5: Regulación de medicamentos en países de habla hispana: México

No	País	
1.	México Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	<p>Ha evolucionado y se ha fortalecido con grandes logros, se ha posicionado como una Agencia Regulatoria con los más altos estándares de calidad y ha obtenido reconocimientos internacionales.</p> <p>Durante este tiempo se ha enfocado en proteger a la población contra riesgos sanitarios, estableciendo /programas y estrategias de regulación, control de higiene y saneamiento en el consumo de bienes y servicios</p> <p>El certificado que un producto cumple con los estándares de salud y seguridad en México</p>
2.	Requisitos para Registro sanitario de Cofepris	<ul style="list-style-type: none"> - Para obtener el registro sanitario en Cofepris, es necesario presentar una solicitud y cumplir con los requisitos establecidos. - La documentación necesaria puede variar dependiendo del tipo de producto, pero generalmente incluye información sobre la empresa fabricante, el producto, los ingredientes, los estudios de seguridad y eficacia, así como cualquier otro detalle relevante. Es importante asegurarse de contar con todos los documentos necesarios para agilizar el proceso. - Una vez presentada la solicitud, Cofepris llevará a cabo una evaluación exhaustiva. Esto puede incluir inspecciones en las instalaciones de la empresa fabricante y análisis de laboratorio si es necesario. - El objetivo de estos procesos es verificar que el producto cumpla con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la institución. - Si el producto cumple con todos los requisitos y supera las evaluaciones correspondientes, Cofepris otorgará el registro sanitario, permitiendo así la comercialización y distribución legal del producto en México. - Se puede verificar si un producto está registrado en Cofepris utilizando el buscador público de registros sanitarios en su sitio web. - En IntegraCare, ofrecemos asesoría y consultoría para facilitar el proceso de registro - El registro sanitario brinda beneficios como la confianza del cliente y la legalidad en la comercialización de productos de salud. - sanitario en Cofepris.

INTERPRETACION

Cofepris te brinda la herramienta necesaria para buscar y verificar productos registrados, garantizando que tomes decisiones informadas sobre tu salud y bienestar.

**Tabla No 6: Regulación de medicamentos en países de habla hispana:
Colombia**

No	País	
1.	Colombia Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima	<p>El Gobierno Nacional y el Ministerio de Salud publicaron el Decreto 334 de 2022 con el que establecen nuevas disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos Fito terapéuticos. Adicionalmente, se adoptan medidas para garantizar el abastecimiento de todos estos tipos de fármacos.</p> <p>En ese sentido, se establece la renovación automática del registro sanitario y se mencionan cuáles serán los requisitos para obtenerla: las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Invima</p>
2.	Requisitos para Registro sanitario	<ul style="list-style-type: none"> - Sin embargo, en el caso de medicamentos biológicos aplicarán a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014. - Para que la renovación automática pueda llevarse a cabo, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos, según la clase de medicamento y deberá presentar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"> 1. Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite. 2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente. 3. Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento.
<p>Desde la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima se retomarán, el proceso de visto bueno de importación a través de la ventanilla única de comercio exterior VUCE, las importaciones temporales de equipos biomédicos en calidad de demostración (VUCE) y las autorizaciones de importación raciocinadas con 9 productos específicos.</p>		

Tabla No 7: Comparación de los requisitos de Perú, Colombia, México y España.

REQUISITOS DE PERU	COLOMBIA	MEXICO	ESPAÑA
Solicitud con carácter de declaración jurada	X	X	X
Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado; conforme lo disponga la ANM	X	X	X
Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado; conforme lo disponga la ANM	X	X	X
Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado	X	X	X
Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final (+)	X	X	X
Estudios de estabilidad	X	X	X
Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad (&)			
Proyecto de ficha técnica e inserto	X	X	X
Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato	X	X	X
Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización (*)	X	X	N/A
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante	X	X	X
Plan de gestión de riesgo para la inscripción	X	X	X
Sustento de la eficacia y seguridad del producto farmacéutico si éste presenta diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o vía de administración a la del PNUME	X	N/A	N/A
Información técnica sobre eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA si es una especialidad farmacéutica monofármaco, o de la asociación si el producto tiene más de un Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA	N/A	X	N/A
Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto	N/A	N/A	A

Nota: (+) Este requisito será aplicable después de cuatro años contados a partir de la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.

(&) De acuerdo a lo estipulado en el “Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos “vigente a partir de 16 de marzo 2019.

(*) Para productos importados.

Tabla No 8: Resumen de Requisitos para Dispositivos Médicos en Perú

N°	REQUISITO	Clase			
		I	II	III	
1.	Solicitud de Declaración Jurada.	√	√	√	√
2.	Certificado de Libre Venta*.	√	√	√	√
3.	Buenas Prácticas de manufactura**	√	√	√	√
4.	Informe técnico del dispositivo médico.	√	√	√	√
5.	Estudios técnicos y comprobaciones analíticas:	√	√	√	√
6.	5.1 Declaración/Certificado de Conformidad (CoC), y/o	√	√	√	√
7.	5.2 Certificado de análisis (CoA)	√	√	√	√
8.	Informe de validación del proceso de esterilización o calibración.	√	√	√	√
9.	Método de desecho (cuando apliquen).	√	√	√	√
10.	Contenido manual de instrucciones de uso o inserto	√	√	√	√
11.	Contenido manual de instrucciones de uso o inserto	X	√	√	√
12.	Catálogo en la sección donde se encuentren incluidos, para el caso de instrumental	X	√	√	√
13.	Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad	X	√	√	√
14.	Declaración Jurada suscrita por director técnico	X	√	√	√
15.	Autorización del encargo de servicios de reacondicionamiento (si aplica).	X	√	√	√
16.	Informe de administración de análisis de riesgo.	X	√	√	√
17.	Parámetros de calidad o equivalentes	X	√	√	√
18.	Ensayos clínicos que demuestren la seguridad y eficacia.	X	√	√	√
19.	Lista de países donde se comercializa el DM	X	√	√	√
20.	Programa de vigilancia post-comercialización por el fabricante	X	√	√	√
21.	Relación de normas, guías o estándares en la documentación presentada	X	√	√	√
22.	Declaración jurada del fabricante o representante en Perú de los equipos, en el cual conste la información contenida en el numeral 9 del Artículo 128° del Reglamento.	X	√	√	√
23.	Certificado de seguridad biológica, para DM fabricado de tejidos o sus derivados de humanos o animales	X	X	√	

* El CLV debe incluir Modelo, marca, código, dimensiones de dispositivo, o componente del kit o set, de lo contrario se acepta carta del fabricante.

** BPM o equivalente como Certificado de Comunidad Europea (CE) o Norma ISO 13485 vigente.

Donde:

√: Aplica

X: No aplica

INTERPRETACION

Los cambios de 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. Los cambios de importancia menor en el registro sanitario, son especificados en la Directiva aprobada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarias (ANM).

Para los cambios de importancia mayor, el titular del registro sanitario, dentro del período de su vigencia, está obligado a presentar la solicitud ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Se deben presentar los siguientes documentos:

- Solicitud con carácter de declaración jurada;
- Documentos que sustenten el cambio, según directiva específica;

Las solicitudes de inscripción y reinscripción de dispositivos médicos se realizan, de acuerdo a cada nivel de riesgo, en los plazos siguientes: Decreto Supremo N° 016-2011/SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Diario El Peruano, Título IV. (27-07-2011). (6)

- Clase I (bajo riesgo): Hasta sesenta (60) días calendario.

- Clase II (moderado riesgo): Hasta noventa (90) días calendario.

- Clase III (alto riesgo): Hasta ciento veinte (120) días calendario.

- Clase IV (críticos en materia de riesgo): Hasta ciento veinte (120) días calendario; sin embargo, en la práctica, los plazos anteriormente mencionados no se cumplen, probablemente por una dificultad de interconexión entre las áreas debido a una mala organización del sistema de salud en un inadecuado control y vigilancia.

Tabla No 9: Requisitos para Dispositivos Médicos (Productos sanitarios) España, en Resumen

No	Regulación en España de productos sanitarios (Dispositivos médicos)	Clase			
		I	II	III	
1.	La reglamentación vigente en España en materia de productos sanitarios es el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, que transpone la Directiva 2007/47/CE, 5 de septiembre de 2007, que modifica la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio de 1993. relativa a los productos sanitarios.				
2.	Dicho Real Decreto y otros documentos relacionados pueden encontrarse en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), http://www.aemps.es/actividad/legislacion/espana/sanitarios.htm#Directiva . La sede de la AEMPS se encuentra en la C/ Campezo, 1, edificio 8, 28022 Madrid.	√	√	√	√
3.	Esta reglamentación establece la clasificación de los productos, los requisitos esenciales aplicables y los procedimientos de evaluación de la conformidad. También establece los requisitos aplicables a las actividades de fabricación, importación, esterilización, agrupación, distribución, comercialización y venta con adaptación de los mismos en territorio español.	√	√	√	√
4.	CLASIFICACION Los productos sanitarios se clasifican en clases I, IIa, IIb y III, en función de su riesgo. Para la correcta clasificación de los productos es preciso aplicar las reglas establecidas en el anexo IX. La clasificación determina el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable al producto.	√	√	√	√
5.	REQUISITOS ESENCIALES Los productos deben cumplir los requisitos esenciales recogidos en el anexo I y, en el caso de productos elaborados con tejidos animales, las especificaciones recogidas en el anexo XIII.	√	√	√	√
6.	PROCEDIMIENTOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD La evaluación de los productos sanitarios es realizada por Organismos Notificados a la Comisión Europea por las autoridades competentes de los Estados Miembros. Cada autoridad puede designar los Organismos Notificados que considere necesarios o puede optar por no designar ninguno. La relación de Organismos Notificados y su ámbito de actuación está publicada en la página Web de la Comisión Europea. En España existe un único Organismo Notificado designado para todos los productos sanitarios y todos los procedimientos, salvo para los productos que incorporan derivados de la sangre, que es la propia AEMPS, correspondiéndole el número de identificación 0318.	√	√	√	√

	La información para la certificación CE de conformidad, a efectos de la colocación del marcado CE, está disponible en la página Web. http://www.aemps.es/actividad/pschb/organismoNotificado1.htm				
7.	Los procedimientos de evaluación de la conformidad se recogen en el artículo 13 y se describen en los anexos II, III, IV, V, IV, VII y VIII. Se basan en la declaración de conformidad de la fabricante combinada, según la clasificación de los productos, con la intervención del Organismo Notificado que evalúa los expedientes de diseño, los tipos descritos por el fabricante o los expedientes técnicos de los productos y los sistemas de calidad de los fabricantes. Algunos procedimientos requieren también la realización de ensayos en los laboratorios del Organismo Notificado	√	√	√	√
8.	El fabricante puede elegir entre diferentes procedimientos que conducen a la obtención del marcado CE. Este marcado permite la libre circulación de los productos dentro de la Unión Europea. Si la clasificación del producto requiere la intervención de un Organismo Notificado, el fabricante puede elegir cualquiera de los Organismos Notificados designados, siempre que el ámbito de designación incluya los productos y el procedimiento elegido por el fabricante. La certificación otorgada por un Organismo Notificado es reconocida en toda la Unión Europea, de forma que no es necesario repetir los procedimientos de evaluación.	√	√	√	√
9.	Productos en cuya evaluación de conformidad intervienen Organismos Notificados: • clase I con función de medición, clase I estériles, clase I estériles con función de medición, • clase IIa, • clase IIb, • clase III.	√	√	√	√
10.	Productos en cuya evaluación de conformidad no intervienen Organismos Notificados • Productos de clase I: la evaluación de conformidad se llevará a cabo por el fabricante siguiendo el anexo VII. • Productos sanitarios a medida. • Productos sanitarios destinados a investigaciones clínicas.	√	√	√	√

INTERPRETACION:

La Ley 29/2006 de julio de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece tasas para las licencias de funcionamiento, comunicación de puesta en el mercado y solicitud de investigaciones clínicas que se actualizan anualmente.

Las tasas actualizadas figuran en la página Web. <http://www.aemps.es/actividad/documentos/tasas/home.htm>, el abono de las tasas podrá realizarse también a través de la oficina virtual de la AEMPS o utilizando el impreso específico 791 que podrá recogerse en el Registro General de la AEMPS, en las Áreas de Sanidad de las Delegaciones del Gobierno de cada provincia o ser solicitado por correo o teléfono a la AEMPS: 902101322. Una vez cumplimentado el impreso, el abono de la tasa podrá realizarse en cualquier banco o entidad colaboradora, que deberá sellar el impreso. El impreso de abono de tasas tiene varias copias. La copia para la AEMPS, debe acompañar cualquier solicitud que requiera abono de tasa, ya que la falta de dicho justificante impedirá que se inicie cualquier actuación.

Tabla No 10: Requisitos para Dispositivos Médicos en México, en Resumen

N ^o	REQUISITO	Clases		
		I	II	III
1.	Buenas prácticas de Fabricación.	√	√	√
2.	Formato de solicitud y pago.	√	√	√
3.	Aviso de funcionamiento del establecimiento y del Aviso del responsable sanitario.	√	√	√
4.	Información científica y técnica:	√	√	√
	4.1 Información general.			
	4.2 Listado de accesorios.	√	√	√
	4.3 Etiqueta.	√	√	√
	4.4 Instructivo de uso.	√	√	√
	4.5 Manual de operación.	√	√	√
	4.6 Descripción o diagrama de los : componentes funcionales, partes y estructura	√	√	√
	4.6.1 Lista de materiales utilizados en el dispositivo (si permanece en el organismo).	√	√	√
	4.7 Declaración de fórmula cuanti -cuantitativa por unidad de medida, dosis o porcentual (productos formulados).	√	√	√
	4.8 Materias primas.			
	4.9 Información técnica y científica que soporte las características de toxicidad, seguridad y eficacia del dispositivo médico.	√	√	√
	4.9.1 Información del proceso de fabricación	√	√	√
	4.9.2 Información sobre proceso de esterilización	CC	√	√
	4.9.3 Información sobre el envase	√	√	√
	4.9.4 Información sobre el control del producto terminado:	√	√	√
	4.9.4.1 Certificado de análisis	√	√	√
	4.9.4.2 Métodos analíticos	X	√	√

	4.9.5 Estudios de estabilidad	CC		
	4.9.6 Estudios de tecnovigilancia	√	√	√
	4.9.7 Reportes de estudios aplicables a productos implantables			
	4.9.7.1 Estudios preclínicos y de biocompatibilidad	X	√	√
	4.9.7.2 Resumen y conclusiones de estudios clínicos.	X	√	√
	4.9.8 Reporte de reactividad biológica para productos clase II no implantables.	X	√	X

	4.9.9 Resultado de reto microbiano, el índice fenólico y los resultados de la prueba de sensibilización dérmica.	√	√	X
	4.9.10 Resultados de evaluación (eficacia) emitidos por un laboratorio nacional autorizado.	X	CC	X
5	Documentos legales:			
	5.1 Certificado de libre venta o equivalente	√	√	√
	5.2 Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación	√	√	√
	5.3 Carta de representación.	√	√	√
6	Cuando el producto sea maquilado:			
	6.1 Convenio o contrato de maquila.	√	√	√
	6.2 Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.	√	√	√

Donde:

√: Aplica

X: No aplica

CC: Cuando Corresponda

INTERPRETACION

Toda modificación a las condiciones del registro sanitario de dispositivos médicos está sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria competente. Para tal efecto, el titular deberá someter la documentación técnica y administrativa que sustente el cambio, conforme a la naturaleza de la modificación solicitada

La gestión se realiza a través del Formato General de Solicitudes, anexando el pago de derechos calculado según la categoría de riesgo sanitario del dispositivo médico,

bajo los lineamientos de la Ley Federal de Derechos.

En Para toda gestión de modificación, es imperativo consignar una copia del registro sanitario vigente (anverso y reverso), incluyendo sus anexos y resoluciones de modificaciones previas. Asimismo, se debe acreditar el estatus operativo mediante las copias del aviso de funcionamiento y del aviso del responsable sanitario del establecimiento. Finalmente, se requiere presentar por duplicado el proyecto de etiquetado, así como el instructivo de uso o manual de operación, incorporando de manera explícita las variaciones solicitadas. Estas modificaciones se categorizan en:

Administrativas

- Por cesión de derechos.
- Por cambio en el domicilio del distribuidor nacional o extranjero.
- Por cambio de razón social del fabricante o del distribuidor, nacional o extranjero.
- Por Cambio de distribuidor autorizado en territorio nacional.
- Por cambio de nombre comercial del producto.

Técnicas

- Por Cambio de sitio de fabricación o elaboración del fabricante extranjero o nacional.

Autorización de nuevas procedencias del producto siempre y cuando sean filiales o subsidiarias.

- Por Cambio de maquilador extranjero.
- Por Cambio de maquilador nacional.
- Por Reclasificación del dispositivo médico en base al nivel de riesgo sanitario.
- Por Cambio de material del envase primario.
- Por Modificación en la fecha de caducidad (Vida útil).
- Por Autorización de nuevas presentaciones del producto que no sean con avances tecnológicos que modifiquen la principal finalidad de uso.
- Por Modificación por cambio de fórmula (que no involucre sustitución del ingrediente activo) y que no afecten la principal finalidad de uso.

Clase I (incluyendo estériles) en un plazo de treinta días hábiles.

En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

Clase II, tendrá como plazo treinta y cinco días hábiles.

Clase III, tendrá como plazo sesenta días hábiles.

Tabla No 11: Requisitos para Dispositivos Médicos en Colombia INVIMA, en Resumen

N ^o	REQUISITO	Clase			
		I	II	III	
1.	Formulario:				
2.	Nombre, presentación, fabricante, modalidad de registro, vida útil, clasificación, componentes y referencias.	√	√	√	√
3.	Certificación de sistema de calidad*.	√	√	√	√
4.	Estudios técnicos y comprobaciones analíticas**.	√	√	√	√
5.	Certificado de Libre Venta (CLV) ***.	√	√	√	√
6.	Método de esterilización.	CC	CC	CC	CC
7.	Método de desecho.	CC	CC	CC	CC
8.	Artes de etiquetas e insertos.	√	√	√	√
9.	Manual de operaciones y mantenimiento ****.	√	√	√	√
10.	Información técnica que sustente seguridad y análisis de riesgo.	X	√	√	√
	Estudios clínicos que sustenten seguridad y efectividad.	X	X	√	√

* Se presenta el BPM o Certificado de Capacidad de almacenamiento y acondicionamiento (CCAA) o equivalentes.

** Estos comprenden Resumen de documentos de verificación y validación de diseño o Certificado de análisis del dispositivo médico.

*** El CLV cumple como requerimiento los ítems 3,5 y 6 para DM clase I, II A y IIB.

**** Para equipos Biomédicos. Donde:

√: Aplica

X: No aplica

CC: Cuando Corresponda

INTERPRETACION

Las modificaciones al registro sanitario son improcedentes si el dispositivo médico experimenta cambios que afecten su desempeño o seguridad. La alteración del diseño, materiales, fuentes de energía o procesos de manufactura implica que el producto ha perdido su identidad original, requiriendo obligatoriamente la obtención de un nuevo registro.

La modificación del registro sanitario resulta procedente siempre que se preserve la indicación de uso original y se demuestre que los cambios propuestos no comprometen el perfil de seguridad y eficacia.

Los trámites ante el INVIMA no regulados por el Decreto 4725 de 2005 se ajustarán a los tiempos de respuesta previstos en el Código de Procedimiento Administrativo (Art. 14). Esto implica un plazo legal de 30 días para la atención de solicitudes, asegurando que la ausencia de regulación específica no derive en dilaciones administrativas. (19)

Discusión

La Organización mundial de la Salud (OMS 2006) orienta que las autoridades nacionales de salud deben garantizar que todos los productos farmacéuticos cumplan con las normas de seguridad, eficacia y calidad; esto implica que la autoridad regulatoria debe tener mayor autonomía asumiendo una responsabilidad contralora y supervisora a nivel nacional.

Las normas que se han establecido deben garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos, que las autoridades correspondientes deben vigilar sus respectivas aplicaciones, Las exigencias regulatorias han experimentado una metamorfosis constante, impulsada por los hitos científicos y tecnológicos del sector. En la actualidad, el análisis de la evolución del registro sanitario no solo permite rastrear el progreso del conocimiento técnico en el ámbito farmacéutico, sino que resulta indispensable para comprender la transición hacia los estándares de seguridad y eficacia que rigen el escenario global contemporáneo.

La constante evolución del marco normativo ha generado una brecha en la interpretación de los nuevos procedimientos de registro sanitario. Esta situación se traduce frecuentemente en la sumisión de expedientes incompletos, lo cual deriva en dilaciones administrativas y una prolongación crítica en los tiempos de obtención del registro. El ciclo de subsanación de observaciones técnicas ante la autoridad reguladora no solo posterga la comercialización del producto, sino que evidencia la necesidad de una actualización técnica profunda en los equipos de asuntos regulatorios.

A través del estudio de los reglamentos técnicos vigentes, se busca interpretar y explicar de manera clara y sencilla, que los requisitos que se solicitan para el Registro Sanitario de un medicamento son necesarios, además dichos requisitos que están contemplados por las normas de las agencias reguladoras con las que hemos analizado y comparado la de Perú, la única finalidad de la autoridad nacional de medicamentos es de velar que estos productos cumplan con los requisitos de calidad establecidos.

En el contexto peruano, la DIGEMID ejerce como la autoridad nacional responsable de la regulación sanitaria. Un indicador clave para medir la madurez y eficiencia del sistema peruano es el análisis comparativo con las Autoridades Regulatoras Nacionales de Referencia (ARNr) de la región, como el INVIMA (Colombia) y la COFEPRIS (México), así como con agencias de alta vigilancia sanitaria como la AEMPS (España). Estas organizaciones poseen sistemas acreditados por la OPS/OMS que garantizan el cumplimiento de las funciones esenciales de control, asegurando la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

La revisión de la literatura evidencia una ausencia crítica de estudios comparativos que sistematicen las asimetrías y convergencias de las estructuras regulatorias farmacéuticas en Latinoamérica. Esta carencia otorga una relevancia estratégica a la presente investigación, la cual se constituye como un diagnóstico situacional de la regulación peruana. Al confrontar el modelo nacional con las Autoridades Regulatoras Nacionales de Referencia (ARNr), este estudio proporciona una base empírica para la armonización normativa y el fortalecimiento de la vigilancia sanitaria en la región (Colombia y México) y países de alta vigilancia sanitaria (España).

Se reconoce como una delimitación del presente estudio la exclusión del Sistema de Farmacovigilancia. Debido a su complejidad intrínseca y amplitud normativa, esta categoría técnica requiere un análisis independiente que complemente los hallazgos aquí expuestos. No obstante, es imperativo precisar que, si bien el Perú cuenta con un marco legal vigente, persiste una brecha crítica en la operatividad del control y la fiscalización, limitando la vigilancia efectiva de los productos farmacéuticos en el mercado post-registro.

Los resultados obtenidos en este análisis permiten entender el panorama claro de la regulación de productos farmacéuticos en el Perú, lo que nos permitirá identificar puntos críticos a las partes involucradas, a fin de ser evaluadas para generar estrategias pertinentes que nos permitan un desarrollo de este sector de nuestro país. (Oyola, 2016) En consecuencia, la normativa actual peruana comprende los requisitos de calidad establecidos, presenta en cada uno de los requisitos adecuarse a guías específicas de calidad, lo cual no se encuentra regulada de esta forma en nuestra legislación. Por consiguiente, nos toca elaborar documentos de orientación basado en directrices existentes que puedan conducir a la convergencia reglamentaria. (Tabla 7 y 8)

CONCLUSIONES

1. Que las exigencias, en general de Perú, no son tan variable con respecto a España, Colombia y México, el futuro del registro de medicamentos en Perú esta armonizado de acuerdo a los países de la región y países de alta vigilancia sanitaria
2. En la situación de la regulación farmacéutica analizada, se establece que es necesario encontrar un mecanismo que integre la reglamentación en forma coherente, unificada, armonizada y expedita, el tiempo para la obtención registro sanitario, se encontró diferencias, considerables en tópicos como seguridad y eficacia
3. Las autoridades nacionales que expiden los registros sanitarios de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en los países de habla hispana, es velar que estos productos farmacéuticos y dispositivos médicos cumplan con los requisitos de calidad establecidos para ofrecer un bien a quien los utilice.

RECOMENDACIONES

- Que los administrados cumplan con la presentación completa y correcta de los nuevos requisitos de la normativa peruana se debe de realizar un consenso entre la autoridad local (DIGEMID) y la industria (asociaciones, profesionales, distribuidores y/o fabricantes).
- Capacitar constante al especialista en evaluación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, con proyección a la industria farmacéutica para enriquecer la capacidad y conocimiento respecto a la regulación vigente.
- Compartir experiencias con otros países que tienen cambios de regulaciones similares y obtener información sobre otras agencias reguladoras de la región

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICA

1. Gálvez, M., Martín, M., Ruiz, M., Clares, B. Desarrollo farmacéutico de un medicamento convencional versus medicamento celular. *Ars Pharm.* 2010; 51. (3): 485-90.
2. Castro, J., González, C., Velásquez, M., Londoño, A., Cárdenas, Z. Actualización en biosimilares: una reflexión sobre la reglamentación en Colombia de los medicamentos biológicos y biosimilares. *Rev. Asoc Colomb Dermatol.* 2015; 23(1): 23-
3. Reategui M. Datos de prueba de productos farmacéuticos. Análisis de la legislación local y tratados aplicables. Primeros casos - Perú Sinergia E Innovación, Edición N° 17 – julio 2012. Cuadernos de Investigación, Escuela de Postgrado Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas UPC. Consultado de <http://revistas.upc.edu.pe/index.php/sinergia/article/view/31>.
4. Saldarriaga Y., Revisión crítica y análisis comparativo de los requerimientos normativos para la autorización de comercialización de productos naturales en diferentes países, [optar al título de: Magister en Ciencias Farmacéuticas]. Universidad Nacional de Colombia Facultad de Ciencias, Área curricular de Farmacia Bogotá D.C., Colombia 2014. <http://bdigital.unal.edu.co/49368/1/43983406.2014.pdf>
5. Guardado A, Interpretación de los Requisitos de Cumplimiento para la Elaboración e Inscripción de un expediente para Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas de Fabricación Nacional, Ante La Dirección Nacional de Medicamentos, para Optar el Grado de Licenciada en Química y Farmacia. Universidad del Salvador Facultad de Química y Farmacia. <http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/11371/1/16103682.pdf> (303).
6. Guardado A. Interpretación de los requisitos de cumplimiento para la elaboración e inscripción de un expediente para Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas De Fabricación Nacional, Ante la Dirección Nacional de Medicamentos Universidad del Salvador Facultad de Química y Farmacia 2016
7. Velita R, Nivel de conocimiento sobre la normativa en el Perú para el registro sanitario de los dispositivos médicos en los alumnos de noveno ciclo y alumnos de la segunda especialidad de asuntos regulatorios de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener en el periodo 2017 – II [Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico]. Perú. Universidad Norbert Wiener; 2017. <http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/1466>

8. Chía K, Evaluación de cumplimiento del artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos Categoría I. Lima, 2016, tesis para optar el grado académico de: maestra en gestión de los servicios de la salud, Universidad César Vallejo 2016, <http://repositorio.ucv.edu.pe/handle/UCV/16087>
9. Hurtado M, Diferencia de los requisitos de entidades reguladoras de Perú (DIGEMID) y Ecuador (INH) para la inscripción de especialidades farmacéuticas importadas – 2012, [Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico] Universidad Nacional De Trujillo. <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/1295> 2016.
10. García G Linares P. Comparación de las estructuras de las regulaciones sanitarias de dispositivos médicos en Latinoamérica; Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México como Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr); con la regulación peruana Repositorio Universidad Nacional Mayor de San Marcos 2017.
11. Domínguez D, Optimización De Los Formatos De Control En Proceso para la Disminución De Errores Documentales En Expedientes De Producto Terminado Fabricado Por Un Laboratorio Farmacéutico Universidad Nacional Autónoma de México. https://www.zaragoza.unam.mx/portal/wp-content/Portal2015/Licenciaturas/qfb/tesis/tesis_dominguez_cruz.pdf
12. Congreso de la República. (2001) Ley 27444 | Ley del Procedimiento Administrativo General. Recuperado de http://www4.congreso.gob.pe/historico/cip/materiales/delitos_omision/ley27444.pdf
13. Congreso de la República. (2009). Ley N° 29459: Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, se regula a todos los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Lima: Congreso de la República. Recuperado de <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Ley29459.pdf>
14. Dongo, V. LEY N.º 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios 2009. Rev. Perú Med Exp Salud Publica. 2009; 26(4): 517-29.
15. FDA. (2018). What is a biological product? 2018. Recuperado de <https://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm194516.htm>

16. MINSA. (2011) Decreto Supremo 016-11. Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Recuperado de <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS016-2011-MINSA.pdf>
17. MINSA (2009). Decreto Supremo N° 001- 2009-SA: Reglamento del artículo 50° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud. Lima. Recuperado de <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/pe/pe050es.pdf>
18. MINSA (2009), Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Directiva sanitaria que reglamenta los estudios de estabilidad de medicamentos. Lima.
19. MINSA (2001) Decreto Supremo N° 021-2001-SA: Reglamento de establecimientos farmacéuticos. Lima.
20. MINSA. (1997) Decreto Supremo 010-97. Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines. Recuperado de <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS010-97-SA.pdf>
21. Suarez, L. Revisión bibliográfica de normas técnico-legales para el registro y control de productos biológicos y propuesta de reglamentación nacional 2012. (Tesis de Magister). Ecuador: Universidad de Guayaquil, 2012.
22. World Health Organization. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Thirtyseventh Report. Geneva: World Health Organization, 2003. ¿WHO Technical Report Series N° 908? (2003).
12. World Health Organization WHO. (1995). Regulation and Licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. Technical Report Series N° 858, 1995 Annex1.
13. Hernández, R, Fernández y Baptista M. Metodología de la investigación. Ed.6. México: McGraw Hill; 2014. 600p. Disponible en: <http://observatorio.epacartagena.gov.co/wp-content/uploads/2017/08/metodología-de-la-investigación-sexta-edición.compressed.pdf>
14. Gallardo E. Metodología de la investigación: manual autoformativo interactivo. Universidad Continental. Huancayo:2017. 98p. citado 25 de septiembre de 2021 Disponible en [:https://repositorio.continental.edu.pe/bitstream/20.500.12394/4278/1/DO_UC_EG_MAI_UC0584_2018.pdf](https://repositorio.continental.edu.pe/bitstream/20.500.12394/4278/1/DO_UC_EG_MAI_UC0584_2018.pdf)
15. Roberto Hernández, Carlos Fernández y Pilar Baptista - Metodología de la investigación: metodología, ciencia, diseño, investigación Sesta edición, editorial McGraw Hill España 2017

VIII. ANEXOS

ANEXO 1

MATRIZ DE CONSISTENCIA

Título: “Análisis Comparativo Normativa Vigente en el Perú y países habla hispana para tramites de inscripción en Registro Sanitario de Productos farmacéuticos y Dispositivos Médicos

PROBLEMA	OBJETIVOS	VARIABLES	INDICADORES	METODOLOGÍA
<p>Problema general ¿Cómo influye el Análisis Comparativo Normativa Vigente de Perú y países habla hispana para tramites de inscripción en Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos?</p> <p>Problemas Específicos ¿Cómo influye el análisis de la Normativa Vigente de Perú y países habla hispana para tramites de inscripción en Registro Sanitario de Productos farmacéutico?</p>	<p>Objetivo General Evaluar el Análisis Comparativo de la Normativa Vigente de Perú y países habla hispana para tramites de inscripción en Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos</p> <p>Objetivos Específicos - Identificar el análisis de la Normativa Vigente de Perú y países habla hispana para tramites de inscripción en Registro Sanitario de Productos farmacéutico</p>	<p>V. Independiente: Inscripción en registro Sanitario de Productos farmacéuticos y dispositivo médico.</p> <p>V. Dependiente: Análisis comparativo Normativa vigente de Perú y países de habla hispana</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Regulación farmacéutica - Norma de Productos farmacéuticos - Norma de Dispositivo médicos 	<p>Tipo: presente trabajo es una investigación básica, por cuanto está orientado al área cognoscitiva</p> <p>El nivel de esta investigación es descriptivo, observacional, comparativo. Y transversal, estos estudios, son el principio de averiguaciones correlacionales, que suministran datos</p> <p>Diseño: No experimental</p> <p>POBLACIÓN Se evalúa a Perú con tres países de habla hispana que los mismos países serán la muestra Perú, España, México y Colombia.</p>

<p>¿Cómo influyen el Análisis Normativa Vigente de Perú y países habla hispana para tramites de inscripción en Registro Sanitario de Dispositivos Médicos?</p> <p>¿De qué manera influye el Análisis Comparativo de la Normativa Vigente de Perú y países habla hispana para tramites de inscripción en Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de los países de Perú, España, México y Colombia?</p>	<p>- Identificar el Análisis de la Normativa Vigente de Perú y países habla hispana para tramites de inscripción en Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.</p> <p>- Comparar la Normativa Vigente de Perú y países habla hispana para tramites de inscripción en Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de los países de Perú, España, México y Colombia.</p>		<ul style="list-style-type: none"> - Perú - España - México - Colombia 	
--	--	--	--	--

Anexo No 2: Bases Teóricas

Productos farmacéuticos: En esta denominación entran los medicamentos y los cosméticos, todas sus variantes forman parte de los productos que se pueden encontrar en un establecimiento farmacéutico.

Medicamentos: En esta categoría entra toda sustancia medicinal que cumpla determinadas funciones, como: prevenir, tratar, diagnosticar, aliviar, paliar o curar enfermedades. Hay sujetos o no sujetos a prescripción médica, algunos, necesitan receta para comprar unos y otros no.

Características importantes de los medicamentos.

- **Caducidad**, esta debe aparecer en el envase junto al lote. Su duración máxima es de 5 años desde que se fabricó.
- **Cupón precinto**, verás que lo quitan cuando el medicamento va a ser reembolsado a la farmacia. Tras esto, es adjuntado a la receta del médico de la Seguridad Social.
- El **código nacional**, que encontrarás en la caja tiene seis dígitos y empieza por 6, 7, 8 o 9. Sirve para identificar a los medicamentos.
- **Símbolos del medicamento:** algunos de los que podemos encontrar son el de necesidad de condiciones especiales de conservación (generalmente se refiere al frigorífico), el de material radiactivo o el de caducidad inferior a 5 años. También puede aparecer el de fotosensibilidad o el de que puede afectar a la capacidad de conducir, entre otros.

Además, están los círculos, si el círculo es blanco, requiere una receta médica normal, si es mitad blanco, mitad negro, es una receta normal con seguimiento especial de la farmacia, por ser sustancias psicotrópicas, en caso de que el círculo sea negro, es una receta especial de estupefaciente que precisa seguimiento del médico y la farmacia con unos talonarios especiales de recetas.

- Después del código nacional, puede aparecer **algunas siglas**. ¿Te suena alguna de ellas? Son: EFP (Especialidad Farmacéutica Publicitaria), EC (Envase Clínico), ECM (Especialidad de Control Médico), TLD (Tratamiento de Larga Duración), DH (Diagnóstico Hospitalario).

En la categoría “**productos farmacéuticos**” entra una variedad considerable de artículos, que pueden ser vendidos en una farmacia, algunos productos de farmacia solo pueden ser comprados bajo receta o prescripción médica, si se necesita un medicamento o fármaco concreto para tratar alguna afección, acude al médico.

Los dispositivos médicos: Son cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, destinado para uso en seres humanos en asuntos de salud. También se considera dispositivos médicos a los componentes, partes, accesorios o software que hacen posible la adecuada utilización de estos

dispositivos, en ocasiones dichos componentes se emplean solos, pero en otras, hacen parte de un conjunto de instrumentos

Un dispositivo médico es seguro siempre y cuando su utilización no genere eventos o situaciones que alteren la seguridad o salud de un paciente, la seguridad de un dispositivo médico debe ser evaluada como una característica fundamental en sus fases de desarrollo (técnico y clínico), fabricación, comercialización y utilización final, en las que se consideren la ejecución actividades tales como gestión y control de riesgos, definición y evaluación permanente de los niveles de efectividad, desempeño y calidad, y el seguimiento permanente durante el ciclo de vida.

En la Clínica Diagnóstica Especializada se tiene el Programa Institucional de Tecnovigilancia que se define como un conjunto de mecanismos que hemos implementamos internamente con el objetivo de brindarle a los pacientes, operadores y medio ambiente, un entorno seguro, lo que se logra con una vigilancia continua sobre los dispositivos médicos; programas como este deben ser ejecutados obligatoriamente por todas las instituciones prestadoras de servicio.

Se consideran un componente fundamental de los sistemas de salud; los beneficios que pueden proporcionar continúan aumentando ya que son esenciales para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y efectiva, los pasos que implican la fabricación, regulación, planificación, evaluación, adquisición y administración de dispositivos médicos son complejos pero esenciales para garantizar su calidad, seguridad y compatibilidad con los entornos en los que se utilizan.

- Los dispositivos médicos en particular son cruciales en la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, así como en la rehabilitación del paciente.
- Una tecnología de salud es "cualquier intervención que pueda usarse para promover la salud, prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades o para rehabilitación o atención a largo plazo"
- Las estrategias apropiadas de equipos tecnológicos de salud, permiten a los países en desarrollo y emergentes contextualizar el conocimiento global, apoyar la toma de decisiones transparente y responsable y promover la equidad en salud.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS), a través de la Unidad de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, brinda apoyo y fortalece la capacidad de los países de la Región de las Américas en los temas de Regulación de dispositivos médicos, Gestión de Tecnologías Sanitarias y Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS); a través de reuniones y talleres regionales, cooperación técnica, intercambio de información, capacitación a través de cursos en línea.

La reciente designación del CECMED como Centro Colaborador de la OPS/OMS para la Regulación de las Tecnologías de Salud, que colabora con los Estados Miembros en la creación y fortalecimiento de la Capacidad Reguladora de dispositivos médicos de la Región de las Américas; con el fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos que son utilizados por la población., promoviendo la armonización de los requisitos reguladores de varios países a través de reuniones regionales anuales, intercambio de información, proyectos conjuntos, capacitación.

Anexo No 3: Requisitos y formatos

No	REQUISITO
1	Solicitud con carácter de declaración jurada
2	Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los ingredientes(s) farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado
3	Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediatos e inmediatos, y descripción de las características de los accesorios
4	Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado
5	Estudios de estabilidad
6	Proyecto de ficha técnica e inserto
7	Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediatos e inmediatos
8	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante
9	Plan de gestión de riesgo
10	Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización
11	Información técnica sobre eficacia y seguridad del IFA o de la asociación
12	Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto