



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

PROPUESTA DE MEJORA DEL
PROCESO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTOS DE VENTA SIN
RECETA: NORMATIVA Y GUÍA PARA
DIGEMID

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA
OPTAR EL GRADO DE MAESTRO EN
PROPIEDAD INTELECTUAL CON
MENCIÓN EN DERECHO FARMACÉUTICO

PAMELA MARIA CACERES REY
SHEILA AMELIA LANDA GARRIDO
ROSSIO ROXANA REYES ROBLES

LIMA – PERÚ

2025

ASESOR

Mg. Luis Carlos Gaspar Adrianzen Rodriguez

JURADO DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

MG. HANS DEMETRIO VASQUEZ SOPLOPUCO

PRESIDENTE

MG. DIEGO FRANCOISE ORTEGA SANABRIA

VOCAL

MG. GONZALO ADRIAN ESCALANTE BARRANTES

SECRETARIO (A)

DEDICATORIA.

A mis padres, Lucha y Benito, ejemplo de vida; a mis queridos hermanos, fuente constante de aprendizaje; a mi Tito, por su incondicional apoyo y cariño; y a mi Davidcito, mi inspiración diaria para ser mejor persona y mamá, y la motivación que impulsa mi vida.

AGRADECIMIENTOS.

A mis cotesistas, amigos, amigas y familia: gracias por su invaluable apoyo y paciencia, pilares de mi camino.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO.

Trabajo de investigación Autofinanciado

DEDICATORIA.

A mis padres, Lidia y Pedro, por ser la luz que guía cada uno de mis pasos.

A mis hermanos, por su paciencia y apoyo incondicional en cada etapa de este
viaje.

A mis queridas sobrinas Cristina, Ariana y Andrea, quienes son mi inspiración y
motivación contante para seguir adelante.

AGRADECIMIENTOS.

A mis co-tesistas, por su apoyo y motivación invaluable en la culminación de
nuestro proyecto

FUENTES DE FINANCIAMIENTO.

Trabajo de investigación Autofinanciado

DEDICATORIA.

A mis padres y hermanos gracias por enseñarme que la perseverancia y los valores son el mejor legado. A mi compañero de vida, por su paciencia infinita y por caminar a mi lado. A mis hijos, Renzo y Adrián, mi motivo y razón. Este logro es también para ustedes, con la esperanza de que los inspire a perseguir siempre sus sueños con dedicación y valentía. A astro y mercury, fieles compañeros de silencios y traspasadas, cuyas miradas y ronroneos han sido consuelo y compañía en los momentos más exigentes.

AGRADECIMIENTOS.

A mis compañeras de investigación, gracias por su apoyo y perspectivas valiosas, que han enriquecido nuestro proyecto y hecho que este camino sea más gratificante.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO.

Trabajo de investigación Autofinanciado



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

PROPUESTA DE MEJORA DEL
PROCESO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTOS DE VENTA SIN
RECETA: NORMATIVA Y GUÍA PARA
DIGEMID

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA
OPTAR EL GRADO DE MAESTRO EN
PROPIEDAD INTELECTUAL CON
MENCION EN DERECHO FARMACÉUTICO

PAMELA MARIA CACERES REY
SHEILA AMELIA LANDA GARRIDO
ROSSIO ROXANA REYES ROBLES

Informe estándar [Informe en inglés no disponible](#) [Más inf](#)

19% Similitud
estándar
35 Exclusiones →

Fuentes
Mostrar las fuentes solapadas [Mostrar](#)

1 Internet
lpderecho.pe
9 bloques de texto 361 palabra que coinciden

2 Internet
muhaz.org
11 bloques de texto 331 palabra que coinciden

3 Trabajos del estudiante
Universidad Peruana Cayetano H
6 bloques de texto 293 palabra que coinciden

4 Internet
repositorio.uroosevelt.edu.pe

TABLA DE CONTENIDOS

I.	RESUMEN	
II.	INTRODUCCIÓN	1
II.1.	Justificación	3
II.2.	Planteamiento del problema	3
III.	OBJETIVOS	5
III.1.	Objetivo general	
III.2.	Objetivo específico	
IV.	METODOLOGÍA	6
V.	DESARROLLO DEL ESTUDIO	8
V.1.	Marco normativo	8
V.2.	Análisis de la Base de Datos DIGEMID de Especialidades Farmacéuticas Sin Receta Médica	10
V.2.1	Identificación de Inconsistencias entre el Listado y la Relación de RS de EF Autorizadas para Venta sin receta médica	17
V.2.1.1	Análisis para determinar el número de Registros Sanitarios (RS) autorizados con la condición de Venta Sin Receta Médica en Establecimientos Farmacéuticos, Venta Sin Receta Médica Establecimientos Comerciales y Venta Con Receta Médica que están incluidos en el Listado	22
V.2.1.2	Identificación de Ingredientes Farmacéuticos Activos de Venta Sin Receta Médica en Establecimientos Farmacéuticos en la Base de Datos de DIGEMID que no se encuentra en el Listado.	24
V.2.1.3	Identificación de Ingredientes Farmacéuticos Activos de Venta Sin Receta Médica Establecimientos Comerciales en la Base de Datos de DIGEMID	31
V.2.1.4	Identificación del número de Registros Sanitarios (RS) autorizados con la condición de Venta Sin Receta Médica en Establecimientos Farmacéuticos, Venta Sin Receta Médica Establecimientos Comerciales y Venta Con Receta Médica que están incluidos en el Listado de Ingredientes Farmacéuticos Activos de Venta Sin Receta Médica en Establecimientos Comerciales	34

V.3. Identificación de Inconsistencias en Trámites de Cambio de Condición de Venta.	37
V.3.1 Identificación del Número de Trámites por Solicitud de Cambio de Condición de Venta.	38
V.3.2 Evaluación de Discrepancias entre Denegación y Autorización en Cambios de Condición de Venta	43
V.3.3 Análisis de Tiempo de Evaluación de Solicitudes de Cambio de Condición de Venta	46
V.4 Propuestas de implementación en la normativa peruana	59
V.4.1 Propuesta del Listado de Especialidades Farmacéuticas de Venta sin Receta Médica	59
V.4.2 Propuesta de modificaciones al D.S. N.º 016-2011-SA, Art. 33.	62
V.4.3 Propuesta de modificaciones al D.S. N.º 016-2011-SA, Art. 34...	67
V.5 Propuesta de guía para la evaluación de la condición de venta	70
VI. CONCLUSIONES	80
VII. RECOMENDACIONES	81
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	83
IX. ANEXOS	

I. RESUMEN

El presente trabajo de investigación identifica la falta de predictibilidad en la evaluación de la condición de venta y la inexistencia de un listado mandatorio de especialidades farmacéuticas de venta sin receta médica. Se han identificado inconsistencias en la base de datos de DIGEMID, donde un mismo medicamento presenta diferentes condiciones de venta autorizadas. El objetivo principal es proponer mejoras al proceso de registro de medicamentos de venta sin receta médica, mediante una propuesta de cambio normativo y una guía para DIGEMID.

La investigación es un estudio mixto y descriptivo, basado en el análisis de la normativa vigente y la base de datos de registros sanitarios de DIGEMID hasta el 29 de noviembre de 2024, para identificar inconsistencias. Los instrumentos utilizados fueron la revisión documental y el análisis de datos.

Los resultados muestran la necesidad de un marco regulatorio más eficiente y la creación de una guía con criterios para la inscripción y cambio de condición de venta de medicamentos. La conclusión principal es que la implementación de estas propuestas permitiría mayor predictibilidad en la obtención de autorizaciones para comercializar medicamentos sin receta médica, beneficiando a empresas farmacéuticas y asegurando el acceso a medicamentos esenciales para la población.

PALABRAS CLAVES:

MEDICAMENTOS, VENTA SIN RECETA, REGISTRO SANITARIO, DIGEMID, ASUNTOS REGULATORIOS

ABSTRACT

This research study identifies the lack of predictability in evaluating the sale condition and the absence of a mandatory list of over-the-counter pharmaceutical specialties. Inconsistencies have been identified in the DIGEMID database, where the same medication presents different authorized sale conditions. The main objective is to propose improvements to the registration process for over-the-counter medicines through a proposal for regulatory change and a guide for DIGEMID.

The research is a mixed and descriptive study based on analyzing current regulations and DIGEMID's health registry database up to November 29, 2024, to identify inconsistencies. The instruments used were document review and data analysis.

The results show the need for a more efficient regulatory framework and the creation of a guide with criteria for the registration and change of sale condition of medications. The main conclusion is that the implementation of these proposals would allow greater predictability in obtaining authorizations to market over-the-counter medications, benefiting pharmaceutical companies and ensuring access to essential medicines for the population.

KEYWORDS:

DRUGS, OVER THE COUNTER, MARKETING AUTHORIZATION HOLDER, DIGEMID, REGULATORY AFFAIRS

II. INTRODUCCIÓN

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), los medicamentos de venta libre, también denominados over the counter (OTC), se definen como: “un producto farmacéutico, medicamento o especialidad medicinal cuya dispensación o administración no requiere autorización médica, y puede ser utilizado por los consumidores bajo su propia iniciativa y responsabilidad para prevenir, aliviar o tratar síntomas o enfermedades leves, siempre que su uso, en las formas, condiciones y dosis autorizadas sean seguras para el consumidor”. (WHO, 2000).

La automedicación puede complementar los servicios ofrecidos por los sistemas de salud e incluso ser la única opción disponible para que las personas accedan a la atención médica en países de bajos ingresos (May, 2023). Para garantizar su uso adecuado, es fundamental la educación de la población; sin embargo, esto debe complementarse con un sólido marco regulatorio que asegure la seguridad y eficacia de estos productos.

A nivel mundial, cada país cuenta con regulaciones y criterios propios que deben cumplir los productos para ser autorizados como medicamentos de venta libre, lo que explica la variabilidad en la disponibilidad de estos productos en diferentes países. (Enciso, 2024). En Estados Unidos y algunos países de Europa, los criterios para reclasificar medicamentos de venta con receta a venta sin receta presentan desafíos. Sin embargo, en los últimos años se ha observado una inclusión creciente de productos en esta categoría; esto implica que el consumidor no sólo debe conocer que un producto es seguro y eficaz, sino también contar con la información necesaria para evaluar su consumo de manera racional y evitar un impacto negativo en su salud. (Urbano, 2021)

Kühler et al. (2023), encontraron que la cantidad de medicamentos OTC es mayor en países donde las políticas sobre este tipo de medicamentos son claras y se complementan con procesos de toma de decisiones transparentes por parte de las agencias sanitarias. En su estudio se analizó información de las Agencias Sanitarias de Estados Unidos (FDA), Reino Unido (MHRA), Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y Alemania (BfArM). Uno de los tipos de evidencia utilizada como respaldo para los cambios en las condiciones de venta fue el uso de datos del mundo real (RWD) y evidencias del mundo real (RWE); además, las agencias se centran en la seguridad del medicamento.

En Latinoamérica, cada país establece sus propios criterios para clasificar los medicamentos de venta libre. (ILAR. 2020). En países como Argentina, Colombia, Chile, México, Brasil y Perú se adoptaron como referencia los criterios establecidos por la Organización Panamericana de la Salud (OPS). (Urbano, 2021).

En Perú, la autorización de medicamentos de venta sin receta se basa en el reglamento de la Ley N° 29459, aprobada mediante el Decreto Supremo N.º 016-2011-SA. Esta normativa establece criterios específicos que deben cumplir las empresas para obtener esta condición de venta en los artículos 33 y 34. Los medicamentos de venta sin receta se clasifican en dos tipos: aquellos disponibles en establecimientos farmacéuticos como farmacias y boticas, y aquellos disponibles en establecimientos comerciales. (CENADIM, 2021). En la implementación de la normativa se evidencia en el mercado ciertas inconsistencias, como la coexistencia de medicamentos con el mismo principio activo(s) bajo condiciones tanto con receta como sin receta. Esto puede atribuirse a la falta de claridad y a la ausencia de guías que faciliten la toma de decisiones. Además, las Políticas de Salud no

abordan ¿cómo los medicamentos OTC contribuyen al sistema de salud peruano, ni qué se espera al respecto?

Según la Defensoría del Pueblo (2022), es fundamental continuar evaluando y ajustando los criterios establecidos para los medicamentos de venta libre a medida que avanzamos en la implementación de normativas. Esto garantizará que se adapten a las nuevas necesidades del sector farmacéutico, así como a las demandas de la población y a los avances científicos.

II.1 Justificación

El estudio busca mejorar la regulación de medicamentos OTC, identificando inconsistencias en el registro y proponiendo normas claras. Este esfuerzo beneficiará a los consumidores al proporcionar información accesible y optimizará recursos de la Autoridad Sanitaria. Además, desarrollará una guía para la Dirección General de Medicamentos, Insumos y drogas (DIGEMID), promoviendo decisiones informadas y prácticas seguras en la clasificación y expendio de estos medicamentos.

II.2. Planteamiento del problema

En Perú, el sector farmacéutico manifiesta que hay una excesiva burocracia y falta de predictibilidad por parte de DIGEMID. (ComexPerú, 2024). Existen inconsistencias en la autorización de condiciones de venta, como diferencias en la clasificación de un mismo medicamento y limitaciones en el uso de evidencia internacional. Esto afecta al sector, que no puede anticipar si un producto será autorizado como de venta sin receta, lo que podría derivar en decisiones extremas, como la no comercialización de estos medicamentos en el país.

Este estudio tiene como objetivo identificar y analizar dichas inconsistencias para proponer mejoras normativas que incrementen la predictibilidad del sistema regulatorio.

La investigación es viable y está orientada a beneficiar al sector farmacéutico al brindar mayor certidumbre en los procesos regulatorios. Asimismo, la propuesta normativa busca optimizar los procedimientos administrativos y fortalecer la confianza en el sistema sanitario nacional.

III. OBJETIVOS

III.1 Objetivo General:

Proponer mejoras al proceso de registro de medicamentos de venta sin receta y desarrollar una guía para DIGEMID.

III.2 Objetivos específicos:

1. Identificar las limitaciones y oportunidades en el marco regulatorio vigente de los medicamentos de venta sin receta en Perú para proponer cambios normativos que mejoren su regulación.
2. Detectar inconsistencias en el proceso de registro de medicamentos de venta sin receta y proponer mejoras.
3. Elaborar una propuesta de guía con criterios claros para la inscripción y cambio de condición de venta de medicamentos.

IV. METODOLOGÍA

El presente estudio corresponde a una investigación descriptiva y transversal, que se basa en el análisis de la normativa vigente y en la evaluación de la base de datos de registros sanitarios de medicamentos de DIGEMID, vigente al 29 de noviembre de 2024. El objetivo es identificar inconsistencias en el otorgamiento de las condiciones de venta de medicamentos sin receta. A partir de los hallazgos, se propondrá una modificación normativa y una guía que optimice el proceso de autorizaciones para medicamentos sin receta médica.

La población objeto de este estudio está constituida por todos los registros sanitarios de especialidades farmacéuticas que tengan la condición de venta sin receta, ya sea en establecimientos farmacéuticos o comerciales, autorizados hasta el 29 de noviembre 2024.

Criterios de Inclusión:

Productos farmacéuticos clasificados y registrados como: especialidades farmacéuticas de venta sin receta en Perú.

Registros sanitarios con el estado “vigente” y “vigente, en proceso de reinscripción” disponibles en la base de datos de DIGEMID hasta el 29 noviembre del 2024.

Criterios de Exclusión:

Otros productos farmacéuticos que no sean especialidades farmacéuticas de venta sin receta médica.

Nuevos registros sanitarios o cambios de condición de venta de especialidades farmacéuticas, autorizados como venta sin receta posterior al 29 de noviembre de 2024.

V. DESARROLLO DEL ESTUDIO

V.1 Marco normativo

La Ley 29459, promulgada en noviembre de 2009, establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas para los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos en Perú. Esta ley reemplaza al Capítulo III de la Ley General de Salud 26842, mejorando la regulación para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de estos productos.

- Clasificación de Medicamentos: El artículo 10 de la ley 29459 clasifica los medicamentos en tres categorías para su inscripción y reinscripción en el registro sanitario:

1. Productos en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales (PNME).
2. Productos registrados en países de alta vigilancia sanitaria o en Perú en la categoría 3.
3. Productos no incluidos en las categorías 1 y 2.

- Clasificación por Condición de Venta según el Art 33 de la ley 29459:

1. Venta con receta especial numerada.
2. Venta con receta médica en establecimientos farmacéuticos.
3. Venta sin receta médica en farmacias y establecimientos de salud.
4. Venta sin receta médica en establecimientos comerciales para productos de muy bajo riesgo sanitario.

Además, DIGEMID publica la relación de medicamentos autorizados junto con sus condiciones de venta.

El reglamento, aprobado mediante el Decreto Supremo 016-2011-SA, detalla los requisitos para la inscripción y reinscripción de medicamentos. Para ser clasificados

como de venta sin receta, los medicamentos deben cumplir varios criterios establecidos mediante los artículos 33 y 34. (Ver Anexo 1)

Publicaciones y Comunicados: DIGEMID publica listados de especialidades farmacéuticas que se pueden vender sin receta. El Comunicado 20-2021 permite que las especialidades farmacéuticas autorizadas para venta sin receta mantengan esta condición si comparten el mismo principio activo, concentración, forma farmacéutica y vía de administración.

Descripción del proceso de registro (inscripción, reinscripción, cambios de la condición de venta sin receta)

El proceso de inscripción y reinscripción de medicamentos en Perú se rige por el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) de DIGEMID. Los requisitos varían según la categoría del medicamento (1, 2 ó 3) y la reinscripción simplificada reduce los requisitos para aquellos medicamentos que ya están registrados.

Para cambiar la condición de venta, se sigue el procedimiento 100 del TUPA.

Existen dos tipos de cambios:

- 1.** De venta con receta a sin receta en farmacias, cumpliendo con lo establecido en el artículo 33 del D.S. 016-2011-SA.
- 2.** De venta sin receta en farmacias a establecimientos comerciales, cumpliendo con el artículo 34.

El equipo de Productos Farmacéuticos de DIGEMID es responsable de realizar la evaluación correspondiente.

Para fines del presente estudio en adelante se utilizarán las siguientes siglas:

VSRM: Venta sin receta médica.

VSRM_EC: venta sin receta médica en establecimientos comerciales.

VSRM_EF: venta sin receta médica en establecimientos farmacéutico.

VCRM: venta con receta médica.

EF: Especialidad farmacéutica.

DPF: Dirección de Productos Farmacéuticos

V.2 Análisis de la Base de Datos de DIGEMID de Especialidades Farmacéuticas Sin Receta Médica:

A. Análisis de Base de Datos “Relación de RS de Especialidades Farmacéuticas (EF) Autorizadas para Venta sin Receta Médica (VSRM) “

Tabla 1

Filtro de búsqueda de los RS de Especialidades Farmacéuticas (EF) Autorizadas para Venta sin Receta Médica (VSRM).

Categoría	Descripción
Instrumentos	Página web de DIGEMID, sección "Consulta de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos".
Procedimientos	a. Acceso a la página web de DIGEMID: https://www.digemid.minsa.gob.pe/resolucionesDirectorales/Principal/ResolucionesDPF.aspx b. Marcar la opción: Búsqueda por Datos de Productos. c. Configuración de filtros para la búsqueda: - N° R.S.: Dejar en blanco. - Rubro: Seleccionar "Especialidad farmacéutica". - Condición de venta: Seleccionar “Sin receta médica”

Categoría	Descripción
	<ul style="list-style-type: none"> - Establecimiento Expendio: Declarar “Todos” - Nombre de Producto: Dejar en blanco - Clasificación ATC: Dejar en blanco - Forma Farmacéutica: Dejar en blanco - Fabricante: Dejar en blanco - Titular del Registro: Dejar en blanco - Estado: Declarar: “Vigente” y “Vigente, en proceso de reinscripción”.
Muestra	<p>La muestra consistió en 933 Registros Sanitarios autorizados con la condición de venta sin receta médica, identificados en la base de datos de DIGEMID al 29 de noviembre de 2024.</p>
Análisis de datos	<p>Los datos recopilados se exportaron a hojas de Excel para facilitar su análisis con la siguiente información: RS, RS Anterior, Nombre, IFA (s), Forma Farmacéutica, Titular, Rubro, Condición de Venta, Estado, Enlace RD. Se llevó a cabo un análisis descriptivo de la información recopilada.</p>

Nota: Desarrollo Propio

B. Base de Datos “Resoluciones Directorales emitidas por la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF)”

Tabla 2

Filtro de búsqueda de Resoluciones Directorales emitidas por la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF).

Categoría	Descripción
Instrumentos	Página web de Resoluciones Directorales emitidas por la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF) de DIGEMID.
Procedimientos	a. Acceso a la página web de DIGEMID: https://www.digemid.minsa.gob.pe/resolucionesDirectorales/Principal/ResolucionesDPF.aspx b. Configuración de filtros para la búsqueda: - N° R.S. Declarar: “N° de Registro Sanitario de la muestra identificada en la Sección A” -Rubro: declarar “Producto farmacéutico” - Tramite: Dejar en blanco - N° R.S. Ant: Dejar en blanco - N° Expediente: Dejar en blanco - Fecha de emisión RD: Dejar en blanco
Muestra	La muestra consistió en las 933 Resoluciones Directorales correspondientes a la muestra de la Sección A.
Análisis de datos	Las RD obtenidos se descargaron para validar la información de la base de datos de DIGEMID "Consulta de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos". Se identificó el N° RD que autorizó la condición de venta.

Nota: Desarrollo Propio

C. Otras Referencias: “Listado de Especialidades Farmacéuticas de Venta sin Receta Médica con Fichas Técnicas Aprobadas” (LISTADO)

Tabla 3

Listado de Especialidades Farmacéuticas de Venta sin Receta Médica con Fichas Técnicas Aprobadas

Categoría	Descripción
Instrumento	La página web oficial de DIGEMID https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/ , específicamente la sección que contiene el Listado de Especialidades Farmacéuticas de Venta sin Receta Médica con Fichas Técnicas Aprobadas. (en adelante, "el Listado")
Procedimiento	-Acceso a la página web de DIGEMID, -Selección de "CONSULTAS", se elige "PRODUCTO FARMACÉUTICO", - Se elige: "VENTA SIN RECETA MÉDICA" para localizar el listado. -Descarga del listado mencionado.
Muestra	El listado descargado contiene información sobre 30 IFA(s) al 29 de noviembre de 2024.
Análisis de datos	El listado proporciona la siguiente información para cada IFA: IFA(s), Concentración, Forma Farmacéutica, Ficha técnica, inserto y/o rotulado.

Nota: Desarrollo Propio

D. Base de Datos “Relación de IFA(s) Autorizadas para Venta con Receta Médica (VCRM) “

Tabla 4

Filtro para obtener Relación de IFA(s) Autorizadas para Venta con Receta Médica (VCRM).

Categoría	Descripción
Instrumentos	Se utilizó la página web de consulta de registro sanitario de productos farmacéuticos de DIGEMID, específicamente la sección "Consulta de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos".
Procedimientos	a. Acceso a la página web de DIGEMID: https://www.digemid.minsa.gob.pe/resolucionesDirectorales/Principal/ResolucionesDPF.aspx b. Configuración de filtros para la búsqueda: Principio Activo: Declarar “IFA(s) del Listado” Nº Principios Activos; Se cuentan con las opciones de Monofármaco y Polifármaco: Declarar: De acuerdo con el Listado Estado: Declarar “Vigente” y “Vigente en proceso de reinscripción”.
Muestra	La muestra incluyó 30 IFA(s) del Listado, identificados en la base de datos de DIGEMID al 29 de noviembre de 2024.
Análisis de datos	Los datos recopilados incluyeron RS, RS Anterior, Nombre, IFA, Forma Farmacéutica, Titular, Rubro, Condición de Venta y Estado. Se identificaron los IFA autorizados bajo la condición de venta con receta médica.

Nota: Desarrollo Propio

E. Base de Datos “Resoluciones Directorales emitidas por la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF) por Cambio de Condición de Venta”

Tabla 5

Filtro para obtener la Resoluciones Directorales emitidas por la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF) por Cambio de Condición de Venta

Categoría	Descripción
Instrumentos	La página web de Resoluciones Directorales emitidas por la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF) de DIGEMID. a. Acceso: Acceso a la página web de DIGEMID: https://www.digemid.minsa.gob.pe/resoluciones-Directorales/Principal/ResolucionesDPF.aspx
Procedimientos	b. Configuración: Configuración de filtros para la búsqueda: - N° R.S.: Dejar en blanco. - Rubro: Seleccionar "Producto farmacéutico". - N° R.S. ant: Dejar en blanco. - Trámite: Declarar "Cambio de condición de venta". - N° R.D.: Dejar en blanco. - N° Expediente: Dejar en blanco. - Fecha de emisión RD: Declarar el rango: 29/11/2023 al 29/11/2024. c. Consulta: Realizar la consulta mediante el botón "BUSCAR". d. Recopilación: Descargar las Resoluciones Directorales generadas por la solicitud de cambio de condición de venta. 69 Resoluciones Directorales identificadas entre el 29/11/2023 y el 29/11/2024.
Muestra	
Análisis de datos	Los datos se exportaron a hojas de Excel con la siguiente información: RD, Fecha Atención (Emisión RD), Fecha

Categoría	Descripción
	Solicitud Trámite, Expediente, Tiempo de Atención (días útiles), Registro Sanitario, Nombre Producto, Principio Activo, Concentración, Forma Farmacéutica, Vía Administración, Resultado, Trámite.

Nota: Desarrollo Propio

F. Base de Datos “Comparación entre los IFAs denegados (Tabla 6) versus Relación de IFA(s) Autorizadas en la Base de Datos de DIGEMID “

Table 6

Filtro para obtener la Relación de IFA(s) Autorizadas

Categoría	Descripción
Instrumentos	Se utilizó la página web de consulta de registro sanitario de productos farmacéuticos de DIGEMID, específicamente la sección "Consulta de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos".
Procedimientos	<p>a. Acceso a la página web de DIGEMID. (https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsProductosFarmaceuticos/)</p> <p>b. Marcar la opción: Búsqueda por Composición</p> <p>c. Configuración de filtros</p> <ul style="list-style-type: none"> - Principio Activo: Declarar “IFA(s) de la Tabla 5” - N° Principios Activos; Se cuentan con las opciones de Monofármaco y Polifármaco; Declarar: De acuerdo con la tabla 5. - Estado: Declarar “Vigente” y “Vigente en proceso de reinscripción”.

Categoría	Descripción
Muestra	La muestra incluyó 12 IFA(s) denegados del Listado E identificados en la base de datos de DIGEMID entre el 29/11/2023 y el 29/11/2024.
Análisis de datos	Identificación de RS (mismo IFA(s), Concentración, Forma Farmacéutica y Vía) de acuerdo con el Listado A.5 para comparar con los IFA(s) denegados.

Nota: Desarrollo Propio

V.2.1 Identificación de Inconsistencias entre el LISTADO y la Relación de RS de EF Autorizadas para Venta sin Receta Médica.

Análisis de datos: Con el LISTADO identificado y la elaboración de la Relación de RS de EF Autorizadas para Venta sin Receta Médica se verificó la cantidad de Registro Sanitarios de Especialidades Farmacéuticas VSRM_EF que se declaran en el Listado

Tabla 7.

Cantidad de Registro Sanitarios de Especialidades Farmacéuticas VSRM_EF que se declaran en el Listado.

N°	LISTADO DE IFA (s) DE VSRM_EF	CANTIDAD RS VIGENTES
1	Ácido acetilsalicílico 500 mg Tableta recubierta	5
2	Clotrimazol 1% Solución Tópica	8
3	Clotrimazol 1% Crema	15
4	Dextrometorfano bromhidrato 10 mg + Guaifenesina 100 mg/5 mL Solución Oral	12
5	Diclofenaco dietilamina 23,2 mg/g Gel	19

N°	LISTADO DE IFA (s) DE VSRM_EF	CANTIDAD RS VIGENTES
6	Diclofenaco dietilamina 11,6 mg/g Gel	14
7	Diclofenaco Epolamina 180 mg Parche Transdermico	0
8	Diclofenaco sódico 10 mg/g Gel	6
9	Hidróxido de Magnesio 415mg/5mL Susp. Oral	6
10	Hipromelosa 3 mg + Dextran 1mg / mL Sol. Oft.	7
11	Ibuprofeno 200 mg Tableta	5
12	Ibuprofeno 200 mg Cápsula blanda	12
13	Ibuprofeno 5% Gel	3
14	Ibuprofeno 100 mg/5 mL Susp. Oral	41
15	Naproxeno 275 mg Tableta	10
16	N-butilbromuro de hioscina 10 mg + Paracetamol 500 mg, Tableta recubierta	10
17	Paracetamol 120 mg Solución Oral	30
18	Paracetamol 160 mg Jarabe	8
19	Paracetamol 500 mg Tableta	60
20	Paracetamol 100 mg Solución Oral	20
21	Paracetamol 250 mg + AAS 250 mg + cafeína 65 mg Tableta Recubierta	28
22	Paracetamol 500 mg + Cafeína 65 mg Tableta	30
23	Paracetamol 325 mg Tableta	1
24	Paracetamol 500 mg + Fenilefrina clorhidrato 10 mg + Guaifenesina 200 mg Polvo para solución Oral	6
25	Simeticona 40 mg Tableta masticable	12

Nº	LISTADO DE IFA (s) DE VSRM_EF	CANTIDAD RS VIGENTES
26	Simeticona 80 mg Tableta masticable	18
27	Simeticona 240 mg Capsula blanda	2
28	Subsalicilato de Bismuto 40 mg Suspensión Oral	6
29	Terbinafina 1% Solución para pulverización cutánea	10
30	Terbinafina 1% Crema	26
TOTAL		430

Nota: Desarrollo Propio

1. **Hallazgos:** Con el LISTADO identificado y la elaboración de la Relación de RS de EF Autorizadas para Venta sin Receta Médica se verifico lo siguiente:

a. Del Total de Registros Sanitarios (RS) vigentes: De 933 RS vigentes bajo la condición de VSRM, 430 son RS con la condición VSRM_EF que se encuentran en el Listado.

b. IFA del Listado con mayor número de RS vigentes:

- Paracetamol 500 mg Tableta: 60 RS vigentes
- Ibuprofeno 100 mg/5 mL Suspensión Oral: 41 RS vigentes

c. IFA con menor número de RS vigentes:

- Paracetamol 325 mg Tableta: 1 RS vigente
- Simeticona 240 mg Cápsula blanda: 2 RS vigentes

2. **Inconsistencias:**

- El listado presenta un IFA: Diclofenaco Epolamina 180 mg Parche Transdérmico, el cual no tiene ningún RS autorizado.

- El listado fue publicado el 11 de noviembre del 2021 y no ha sido actualizado a la fecha del periodo de investigación.

V.2.1.1 Análisis para determinar el número de Registros Sanitarios (RS) autorizados con la condición de VSRM_EF, VSRM_EC y VCRM que están incluidos en el Listado.

- La base de datos de los RS de VSRM_EF y VSRM_EC se han obtenido acorde al literal A.
- Los RS de VCRM se identifican de acuerdo con lo señalado en el literal D.

Tabla 8.

Cantidad de Registro Sanitarios de Especialidades Farmacéuticas VSRM_EF, VSRM_EC y VCRM que se declaran en el Listado.

N°	LISTADO DE IFA (s) DE VSRM_EF	CANTIDAD DE RS		
		VIGENTES		
		VSRM _EF	VSRM _EC	VCRM
1	Ácido acetilsalicílico 500 mg Tableta recubierta	5	0	1
2	Clotrimazol 1% Solución Tópica	8	0	2
3	Clotrimazol 1% Crema	15	0	8
4	Dextrometorfano bromhidrato 10 mg + Guaifenesina 100 mg/5 mL Solución Oral	12	1	13
5	Diclofenaco dietilamina 23,2 mg/g Gel	19	0	2
6	Diclofenaco dietilamina 11,6 mg/g Gel	14	1	12
7	Diclofenaco Epolamina 180 mg Parche Transdermico	0	0	0
8	Diclofenaco sódico 10 mg/g Gel	6	0	3
9	Hidróxido de Magnesio 415mg/5mL Susp. Oral	6	0	0
10	Hipromelosa 3 mg + Dextran 1mg / mL Sol. Oft.	7	0	1
11	Ibuprofeno 200 mg Tableta	5	1	0
12	Ibuprofeno 200 mg Cápsula blanda	12	0	1
13	Ibuprofeno 5% Gel	3	0	0
14	Ibuprofeno 100 mg/5 mL Susp. Oral	41	0	27
15	Naproxeno 275 mg Tableta	10	0	5
16	N-butilbromuro de hioscina 10 mg + Paracetamol 500 mg Tableta recubierta	10	0	23
17	Paracetamol 120 mg Solución Oral	30	0	0
18	Paracetamol 160 mg Jarabe	8	0	1
19	Paracetamol 500 mg Tableta	60	2	30
20	Paracetamol 100 mg Solución Oral	20	0	0

N°	LISTADO DE IFA (s) DE VSRM_EF	CANTIDAD DE RS VIGENTES		
		VSRM	VSRM	VCRM
		_EF	_EC	
21	Paracetamol 250 mg + AAS 250 mg + cafeína 65 mg Tableta Recubierta	28	1	7
22	Paracetamol 500 mg + Cafeína 65 mg Tableta	30	0	1
23	Paracetamol 325 mg Tableta	1	0	0
24	Paracetamol 500 mg + Fenilefrina clorhidrato 10 mg + Guaifenesina 200 mg Polvo para solución Oral	6	0	7
25	Simeticona 40 mg Tableta masticable	12	0	0
26	Simeticona 80 mg Tableta masticable	18	0	2
27	Simeticona 240 mg Capsula blanda	2	0	0
28	Subsalicilato de Bismuto 40 mg Suspensión Oral	6	0	0
29	Terbinafina 1% Solución para pulverización cutánea	10	0	4
30	Terbinafina 1% Crema	26	0	15
TOTAL		430	6	165

Nota: Desarrollo Propio

1. **Hallazgos:** Se ha identificado información importante sobre la distribución de registros sanitarios (RS) vigentes en diferentes categorías.

a. El total de RS vigentes es 601 que se encuentra en el listado, pero con diferentes condiciones de venta, distribuidos en: VSRM_EF: 430 (71.5%), VSRM_EC: 6 (1%), VCRM: 165 (27.5%).

b. Entre los medicamentos más comunes destacan:

- Paracetamol 500 mg Tableta: 92 RS (60 VSRM_EF, 2 VSRM_EC, 30 VCRM)
- Ibuprofeno 100 mg/5 mL Suspensión Oral: 68 RS (41 VSRM_EF, 27 VCRM)
- Paracetamol 250 mg + AAS 250 mg + cafeína 65 mg Tableta Recubierta: 36 RS (28 VSRM_EF, 1 VSRM_EC, 7 VCRM)

2. Inconsistencias:

- El listado restringe la autorización de VSRM_EF. Sin embargo, la base de datos revela que algunas de estas mismas especialidades farmacéuticas cuentan con RS para VCRM y VSRM_EC. Esta inconsistencia genera incertidumbre, ya que los solicitantes de inscripción y cambios no tienen claridad sobre qué condición de venta deben considerar como referencia.
- Resaltamos que solo 7 IFAs (23%) tienen la autorización de VSRM_EF tal cual la lista autorizada, y el resto (77%) es inconsistente con el listado publicado.
- Se evidenció que 4 IFAS tienen las 3 condiciones de venta autorizados (VCRM, VSRM_EF y VSRM_EC).

V.2.1.2 Identificación de IFAs de VSRM_EF en la Base de Datos de DIGEMID que no se encuentra en el Listado.

● Para obtener esta información de los RS de VSRM_EF que no se encuentran en el LISTADO y en base a la información recopilada en literal A, se retiran los IFAs de LISTADO y RS de VSRM_EC. Los IFAs que quedan son los que no están incluidos en el LISTADO.

Tabla 9.

Identificación de IFAs de VSRM_EF de la Base de Datos de DIGEMID que no se encuentra en el Listado.

LISTADO DE IFAS DE VSRM_EF QUE NO SE ENCUENTRAN EN EL "LISTADO".	
Nº	IFA (S) / CONCENTRACIÓN / FORMA FARMACEUTICA
1	Ácido acetilsalicílico 100 mg tableta
2	Ácido acetilsalicílico 650mg + cafeína 65mg tableta
3	Ácido acetilsalicílico 500 mg + cafeína 50 mg +clorhidrato de tiamina 2 mg tableta
4	Ácido acetilsalicílico 81 mg tableta con cubierta entérica
5	Acetilcisteína 200 mg polvo para solución oral
6	Ácido cítrico anhidro 1000 mg + bicarbonato de sodio 976 mg tableta efervescente.
7	Ácido salicílico 0.2 gr + poliester mucopolisacaridos del ácido sulfúrico 2 gr pomada
8	Alcanfor 1.660 g + aceite de eucalipto 0.640 g + l-mentol 6.300 g /100 g ungüento
9	Alcanfor 5.26g/100g + mentol 2.82g/100g + aceite de eucalipto 1.33g/100g ungüento

**LISTADO DE IFAS DE VSRM_EF QUE NO SE ENCUENTRAN EN EL
"LISTADO".**

Nº IFA (S) / CONCENTRACIÓN / FORMA FARMACEUTICA

- 10 Alcanfor 9% + mentol 1.35% + aceite de eucalipto 0.33% ungüento
 - 11 Alcohol polivinílico 1.4% solución oftálmica
 - 12 Alginato de sodio 500mg/10ml + bicarbonato de sodio 213 mg/10ml +
carbonato de calcio 160mg/10ml suspensión oral
 - 13 Alginato de sodio 500mg/10ml + bicarbonato de sodio 325 mg/10ml +
carbonato de calcio 213 mg/10ml suspensión oral
 - 14 Ambroxol 15mg/5ml jarabe
 - 15 Benzocaína 5 mg +dextrometorfano 7.5 mg pastilla para chupar
 - 16 Benzocaína 5 mg + tirotricina 1 mg comprimido para chupar
 - 17 Bicarbonato de sodio 1.871g + ácido cítrico anhidro 1.398g gránulos
efervescentes
 - 18 Bicarbonato de sodio 2.288g + ácido cítrico anhidro 2.157 g + carbonato de
sodio anhidro 0.5 g polvo efervescentes
 - 19 Bicarbonato de sodio 500 mg tableta recubierta
 - 20 Bisacodilo 5 mg tableta de liberación retardada
 - 21 Bromhidrato de dextrometorfano 15 mg/5 ml jarabe
 - 22 Bromhidrato de dextrometorfano 7.5 mg pastilla para chupar
 - 23 Butil bromuro de escopolamina 10 mg comprimido recubierto
 - 24 Cafeína anhidra 100 mg tableta
 - 25 Carbómero 0.2% gel oftálmico
 - 26 Carboximetilcelulosa de sodio 0.5% solución oftálmica
 - 27 Carboximetilcelulosa de sodio 1 % solución oftálmica
-

**LISTADO DE IFAS DE VSRM_EF QUE NO SE ENCUENTRAN EN EL
"LISTADO".**

Nº IFA (S) / CONCENTRACIÓN / FORMA FARMACEUTICA

- 28 Carboximetilcelulosa de sodio 5 mg glicerol 9 mg solución oftálmica
 - 29 Carmelosa de sodio 0.5% solución oftálmica
 - 30 Clorfenamina 4 mg tableta
 - 31 Clorfenamina maleato 2 mg/ 5 ml solución oral
 - 32 Clorhidrato de ambroxol 30mg/5ml jarabe
 - 33 Clorhidrato de bromhexina 4mg/5 ml jarabe
 - 34 Clorhidrato de ciprofloxacino 500mg tableta recubierta
 - 35 Clorhidrato de difenhidramina 50 mg tableta recubierta
 - 36 Clorhidrato de fenilefrina 2.5 mg+ maleato de clorfenamina 1 mg / 5ml jarabe
 - 37 Clorhidrato de fexofenadina 120 mg tableta recubierta
 - 38 Clorhidrato de fexofenadina 180 mg tableta recubierta
 - 39 Clorhidrato de nafazolina 0.125000 mg solución oftálmica
 - 40 Clorhidrato de pramoxina 1% + acetato de zinc dihidrato 0.1% loción
 - 41 Clorhidrato de tetrizolina 0.05% solución oftálmica
 - 42 Cloruro de decualinio 0.25mg + benzocaina 10mg pastilla dura para chupar
Cloruro de sodio 0.205000 g + citrato de sodio dihidrato 0.098000 g +citrato
 - 43 de potasio monohidrato 0.216000 g + glucosa monohidrato 2.750000 g
solucion oral
 - 44 Clotrimazol 1% crema vaginal
 - 45 Dexpantenol 5% crema
-

**LISTADO DE IFAS DE VSRM_EF QUE NO SE ENCUENTRAN EN EL
"LISTADO".**

Nº IFA (S) / CONCENTRACIÓN / FORMA FARMACEUTICA

- 46 Dextrometorfano 0.13 g + guaifenesina 1.33 g / ml jarabe
- 47 Dextrometorfano 15 mg/5 ml solución oral
- 48 Diclofenaco de sodio 1%+ diclofenaco dietilamina 1.16 g gel
- 49 Diclofenaco de sodio 2% gel
- 50 Digluconato de clorhexidina 2% solución tópica
- 51 Digluconato de clorhexidina 4% solución tópica
- 52 Dimenhidrinato 50 mg tableta
- 53 Diosmina 600 mg comprimido
- 54 Flurbiprofeno 8.75mg pastilla para chupar
- 55 Fosfato monobásico de sodio 16 + fosfato dibásico de sodio 6 7100 ml sol
rectal
- 56 Glicerol 0.5% + 0.9% solución oftálmica
- 57 Guaifenesina 100mg + dextrometorfano 5 mg/5ml
- 58 Guaifenesina 100mg/5ml jarabe
- 59 Guaifenesina 400 mg tableta
- 60 Hidróxido de aluminio + hidróxido de magnesio 400 mg + 400 mg/5 ml
suspensión
- 61 Hidróxido de magnesio 400mg/5ml + hidróxido de aluminio 400mg/5ml +
simeticona 30mg/5ml suspensión oral
- 62 Hidróxido de aluminio 306 mg hidróxido de magnesio 400 mg simeticona
46.154 mg
- 63 Hidróxido de magnesio 236,449mg +hidróxido de aluminio 87,941 mg +
simeticona 23,48mg/5ml
-

**LISTADO DE IFAS DE VSRM_EF QUE NO SE ENCUENTRAN EN EL
"LISTADO".**

Nº IFA (S) / CONCENTRACIÓN / FORMA FARMACEUTICA

- 64 Hipromelosa 3mg/ml solución oftálmica
- 65 Ibuprofeno 100 mg tableta masticable
- 66 Ibuprofeno 40 mg / ml suspensión
- 67 Loperamida 2 mg tableta
- 68 Loratadina 10 mg cápsula blanda
- 69 Magaldrato 800 mg + simeticona 40 mg tableta masticable
- 70 Magaldrato 800 mg suspensión oral
- 71 Magaldrato 800 mg tableta masticable
- 72 Magaldrato 800 mg/10 ml + simeticona 60 mg/10 ml suspensión oral
- 73 Mentol 7.6 g + salicilato de metilo 29g ungüento
- 74 Naproxeno de sodio 220 mg cápsula blanda
- 75 Oximetazolina 0.05% solución para pulverización nasal
- 76 Paracetamol 120mg/5 ml suspensión oral
- 77 Paracetamol 1g+ bicarbonato de sodio 1,408g+ cafeína 60mg /7,9g polvo efervescente
- 78 Paracetamol 250 mg tableta recubierta
- 79 Paracetamol 325 mg bromhidrato de dextrometorfano 10mg maleato de clorfeniramina 2 mg clorhidrato de fenilefrina 5mg capsula
- 80 Paracetamol 325mg + clorhidrato de fenilefrina 5mg + bromhidrato de dextrometorfano 10mg tableta recubierta
- 81 Paracetamol 325mg + clorhidrato de fenilefrina 5mg + clorfenamina 2 mg + bromhidrato de dextrometorfano 10mg comprimido recubierto
-

**LISTADO DE IFAS DE VSRM_EF QUE NO SE ENCUENTRAN EN EL
"LISTADO".**

Nº IFA (S) / CONCENTRACIÓN / FORMA FARMACEUTICA

- 82 Paracetamol 500 mg + clorhidrato de fenilefrina 10 mg tableta
- 83 Paracetamol 500 mg + clorhidrato de fenilefrina 5 mg +maleato de clorfenamina 2 mg tableta
- 84 Paracetamol 500 mg + clorhidrato de fenilefrina 6.10 mg tableta recubierta
- 85 Paracetamol 500 mg + ibuprofeno 150 mg tableta recubierta
- 86 Paracetamol 500 mg bromhidrato de dextrometorfano 15 mg maleato de clorfenamina 2 mg clorhidrato de fenilefrina 5 mg tableta
- 87 Paracetamol 500 mg tableta efervescente
- 88 Paracetamol 650 mg + bromhidrato de dextrometorfano 20 mg + clorfenamina maleato 4 mg polvo para solución oral
- 89 Paracetamol 325 mg + clorhidrato de fenilefrina 10 mg+ dextrometorfano bromhidrato 5mg capsula blanda
- 90 Paracetamol 500 mg +ibuprofeno 200 mg capsula blanda
- 91 Paracetamol 500 mg cápsula blanda
- 92 Paracetamol 500 mg + cafeína 30 mg tableta
- 93 Paracetamol 500mg + cafeína 50mg comprimido
- 94 Poliester mucopolisacaridos del ácido sulfúrico 0.300000 g crema
- 95 Polietilenglicol 0,4% + propilenglicol 0,3% solución oftálmica
- 96 Polisulfato de mucopolisacarido 0,445 % crema
- 97 Polisulfato de mucopolisacarido 0.300000 g crema
- 98 Propilenglicol 6 mg/ml emulsión oftálmica
- 99 Sales de rehidratación oral cloruro de sodio 2.6g +cloruro de potasio 1.5g citrato de sodio 2.9g +glucosa anhidra 13.5g polvo para solución oral
-

**LISTADO DE IFAS DE VSRM_EF QUE NO SE ENCUENTRAN EN EL
"LISTADO".**

Nº IFA (S) / CONCENTRACIÓN / FORMA FARMACEUTICA

- 100 Salicilato de metilo 0.33 g l-mentol 1.35 g alcanfor 9 g/100 g ungüento
- 101 Salicilato de metilo 20 g + alcanfor 5 g + l-mentol 1 g + aceite esencial de trementina de pinus pinaster 1 g ungüento
- 102 Salicilato de metilo 20% ungüento
- 103 Salicilato de metilo 30% + levomentol 8% crema
- 104 Simeticona 100 mg/ml emulsión oral
- 105 Simeticona 100 mg/ml suspensión oral
- 106 Simeticona 125 mg comprimido masticable
- 107 Simeticona 200 mg cápsula blanda
- 108 Simeticona 262 mg comprimido masticable
- 109 Simeticona 80 mg/ml emulsión oral
- 110 Simeticona 80 mg/ml suspensión oral
- 111 Subsalicilato de bismuto 262 mg suspensión oral
- 112 Subsalicilato de bismuto 262 mg tableta masticable
- 113 Subsalicilato de bismuto 87,33mg/5ml suspensión oral
- 114 Terbinafina 1% gel
- 115 Tetrahidrozolina 0.05 % solución oftálmica
- 116 Tiamina clorhidrato 5 mg + riovflavina 2.74 mg + nicotinamida 20 mg + d-pantenol 3 mg + piridoxina solución oral
- 117 Yodo polividona 10% solución tópica
- 118 Yodo povidona 7.5 g solución
-

**LISTADO DE IFAS DE VSRM_EF QUE NO SE ENCUENTRAN EN EL
"LISTADO".**

Nº IFA (S) / CONCENTRACIÓN / FORMA FARMACEUTICA

119 Yodo povidona 8.5 g solución tópica

Nota: Desarrollo Propio

1. **Hallazgos:** Al analizar el LISTADO y el hallazgo en la Tabla 9 evidenciamos la siguiente información a considerar:

a. Se han identificado 119 IFAs autorizados bajo la condición de VSRM_EF que no se declaran en el LISTADO.

2. Inconsistencias:

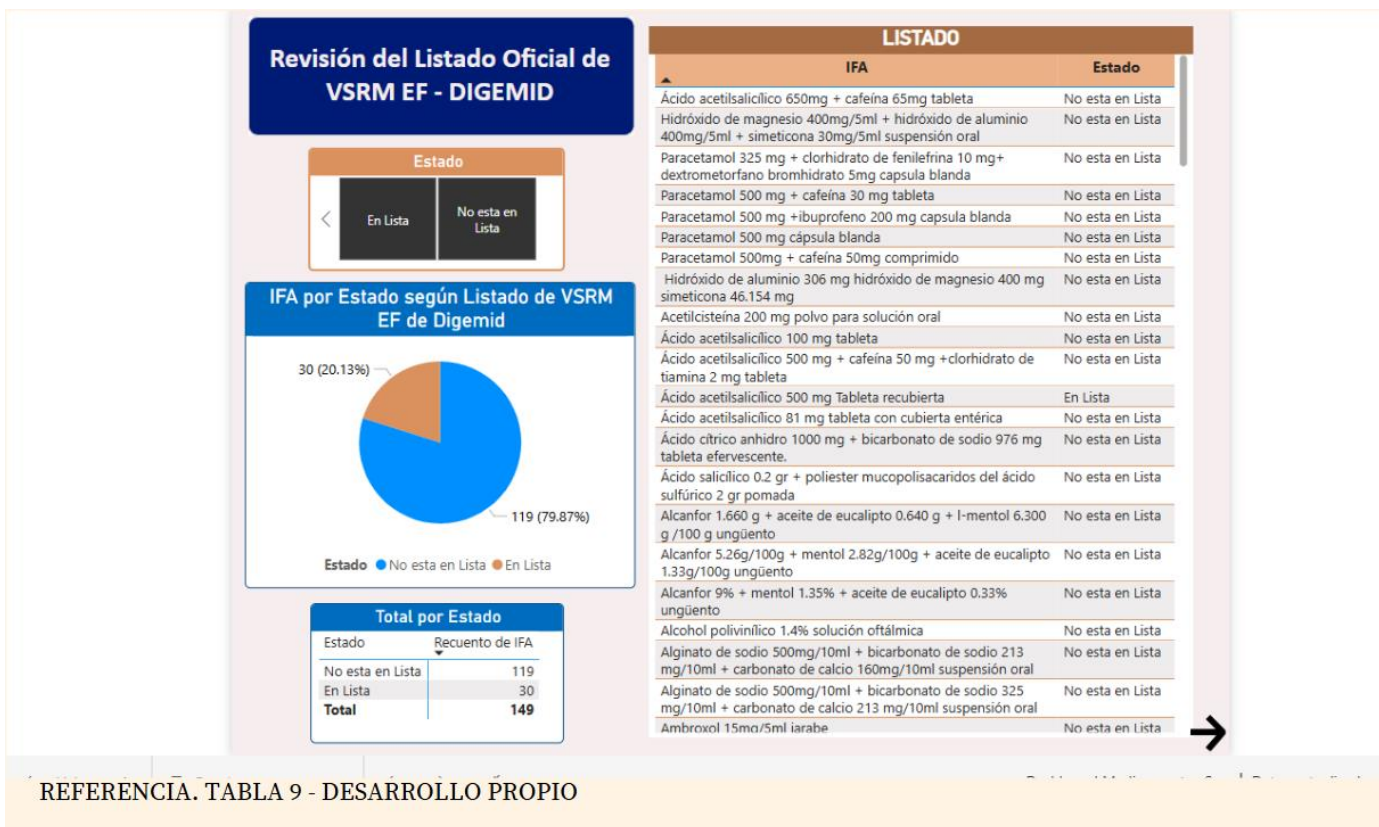
La Tabla 9 presenta una relación de IFAs que han superado el proceso de evaluación y han recibido la autorización para su VSRM_EF de parte de DIGEMID. En consecuencia, estos productos deben ser incluidos en el LISTADO.

V.2.1.3 Identificación de IFAs de VSRM_EC en la Base de Datos de DIGEMID

- Para obtener esta información de los RS de VSRM_EC y en base a la información recopilada en el literal A, se retiran los IFAs de VSRM_EF y los IFAs que quedan son los que están autorizados como VSRM_EC.

Figura 2:

En referencia al análisis de la tabla 9 se muestra los siguientes resultados:



Nota: Desarrollo Propio

Tabla 10.

Identificación de IFAs de VSRM_EC de la Base de Datos de DIGEMID

LISTADO DE IFAS DE VSRM_EC	
N°	IFA (S) / CONCENTRACIÓN / FORMA FARMACEUTICA
1	Aceite De Eucalipto 15 g + Mentol 5g + Alcanfor 2.5g Ungüento
2	Alcanfor 5.26g/100 g + Mentol 2.82g/100 g + Aceite De Eucalipto 1.33g/100 g Ungüento
3	Bicarbonato De Sodio 1.13g + Sulfato De Magnesio Dihidrato 0.87g + Ácido Cítrico Anhidro 0.975g Polvo Efervescente Para Solución Oral
4	Ciclopirox 6.768000 G 8% Sol. Tópica
5	Clorhidrato De Bencidamina 3 mg Pastillas Para Chupar
6	Clorhidrato De Bencidamina 3 mg/MI Solución Para Pulverización Bucal
7	Clorhidrato De Bromhexina 8 mg/5ml Jarabe
8	Cloruro De Benzalconio 0.13% Tintura
9	Dexpantenol 5% +Diclorhidrato De Clorhexidina 0.5% Crema
10	Hidróxido De Aluminio 8g + Hidróxido De Magnesio 8g + Simeticona 0.6g Suspensión
11	Hidróxido De Magnesio 400mg/5ml Suspensión
12	Ketoconazol 1% Champú
13	Lidocaína 9.6% Solución Tópica
14	Magaldrato + Simeticona 400 Mg + 30 Mg /5 ml Suspensión
15	Mentol 15g + Salicilato De Metilo 10g Gel
16	Naproxeno De Sodio 220 Mg Tableta Recubierta
17	Paracetamol 80 Mg Tableta Masticable
18	Paracetamol 80mg + Clorhidrato De Fenilefrina1.25mg + Maleato De Clorfenamina 0.5mg Comprimidos

LISTADO DE IFAS DE VSRM_EC

Nº IFA (S) / CONCENTRACIÓN / FORMA FARMACEUTICA

19	Permetrina 1% Champú
20	Picosulfato de Sodio 2.5mg/100ml Solución Oral
21	Povidona 10% Solucion Topica
22	Salicilato De Metilo 10% + Mentol 15% Gel
23	Simeticona 125 Mg Cápsula Blanda
24	Simeticona 250 Mg Capsula Blanda

Nota: Desarrollo Propio

1. **Hallazgos:** Al analizar la Tabla 10, se destacan los siguientes puntos clave que merecen nuestra atención:

- a. Se identifica 24 IFAS con autorización de VSRM_EC.
- b. Las categorías terapéuticas que resaltan son:
 - Analgésicos y antiinflamatorios (p. ej., Naproxeno, Paracetamol)
 - Antiácidos y auxiliares digestivos (p. ej., Magaldrato, Simeticona)
 - Tratamientos tópicos para afecciones de la piel (p. ej., Ketoconazol, Permetrina)
 - Remedios para las vías respiratorias y el resfriado (p. ej., Bromhexina, Fenilefrina)
 - Antisépticos y desinfectantes (p. ej., Clorhexidina, Povidona)

2. Inconsistencias:

- La Tabla 10 lista los IFAs que DIGEMID autorizó para venta sin receta en establecimientos comerciales.
- La información presentada en la Tabla 10 incluye un listado de IFAS y asociaciones que podrían considerarse como el conjunto de IFAS de productos autorizados para la venta sin receta médica en establecimientos comerciales.

- Se entiende que estos productos fueron evaluados previamente por la autoridad sanitaria y cumplen con lo estipulado en el artículo 34. Por lo tanto, cualquier autorización posterior para estas IFAS debería otorgarse bajo las mismas condiciones de venta.

V.2.1.4 Identificación del número de Registros Sanitarios (RS) autorizados con la condición de VSRM_EF, VSRM_EC y VCRM que están incluidos en el Listado de IFAs de VSRM_EC

Tabla 11.

Cantidad de Registro Sanitarios de Especialidades Farmacéuticas VSRM_EF, VSRM_EC y VCRM que se declaran en el Listado de acuerdo Tabla 10.

LISTADO DE IFAS DE VSRM_EC				
Nº	IFA (S) / CONCENTRACIÓN / FORMA FARMACEUTICA	VSRM _EF	VSRM _EC	VCR M
1	Alcanfor 5.26g/100g + Mentol 2.82g/100g + Aceite de eucalipto 1.33g/100g ungüento	0	1	0
2	Mentol 15g + salicilato de metilo 10g gel	0	2	0
3	Aceite de eucalipto 15g + Mentol 5g + alcanfor 2.5g ungüento	0	1	1
4	Bicarbonato de sodio 1.13g + Sulfato de magnesio dihidrato 0.87g + Ácido citrico anhidro 0.975g polvo efervescente para solución oral	1	1	0
5	Ciclopirox 6.768000 g 8% sol. Tópica	1	1	3
6	Clorhidrato de bencidamina 3mg pastillas para chupar	5	1	0
7	Clorhidrato de bencidamina 3mg/ml solución para pulverización bucal	3	1	3
8	Clorhidrato de bromhexina 8mg/5ml jarabe	2	1	0
9	Cloruro de benzalconio 0.13% tintura	1	1	0
10	Dexpantenol 5% +diclorhidrato de clorhexidina 0.5% crema	0	1	0
11	Hidroxido de aluminio 8g + hidroxido de magnesio 8g + simeticona 0.6g suspensión	0	1	0

LISTADO DE IFAS DE VSRM_EC

Nº	IFA (S) / CONCENTRACIÓN / FORMA FARMACEUTICA	VSRM _EF	VSRM _EC	VCR M
12	Hidroxido de magnesio 400mg/5ml suspensión	3	2	0
13	Ketoconazol 1% champú	4	1	0
14	Lidocaina 9.6% solución tópica	0	1	1
15	Magaldrato + simeticona 400 mg + 30 mg /5 ml suspensión	2	1	3
16	Naproxeno de sodio 220 mg tableta recubierta	0	1	1
17	Paracetamol 80 mg tableta masticable	0	1	0
18	Paracetamol 80mg + clorhidrato de fenilefrina 1.25mg + maleato de clorfenamina 0.5mg comprimidos	0	1	0
19	Permetrina 1% champú	1	1	1
20	Picosulfato de sodio 2.5mg/100ml solución oral	1	1	0
21	Povidona 10% solución tópica	2	1	6
22	Salicilato de metilo 10% + mentol 15% gel	0	2	0
23	Simeticona 125 mg cápsula blanda	7	1	3
24	Simeticona 250 mg capsula blanda	1	1	0
TOTAL		34	27	22

Nota: Desarrollo Propio

1. **Hallazgos:** Del listado identificado de IFAs autorizados bajo la condición de VSRM_EC se evidencia:

a. Se identificaron 83 RS de acuerdo con el Listado de IFAS de VSRM_EC en la Tabla 10 que se encuentran con diferentes condiciones de venta, distribuidos en: VSRM_EF: 34 (40.96%), VSRM_EC: 27 (32.53%), VCRM: 22 (26.51%).

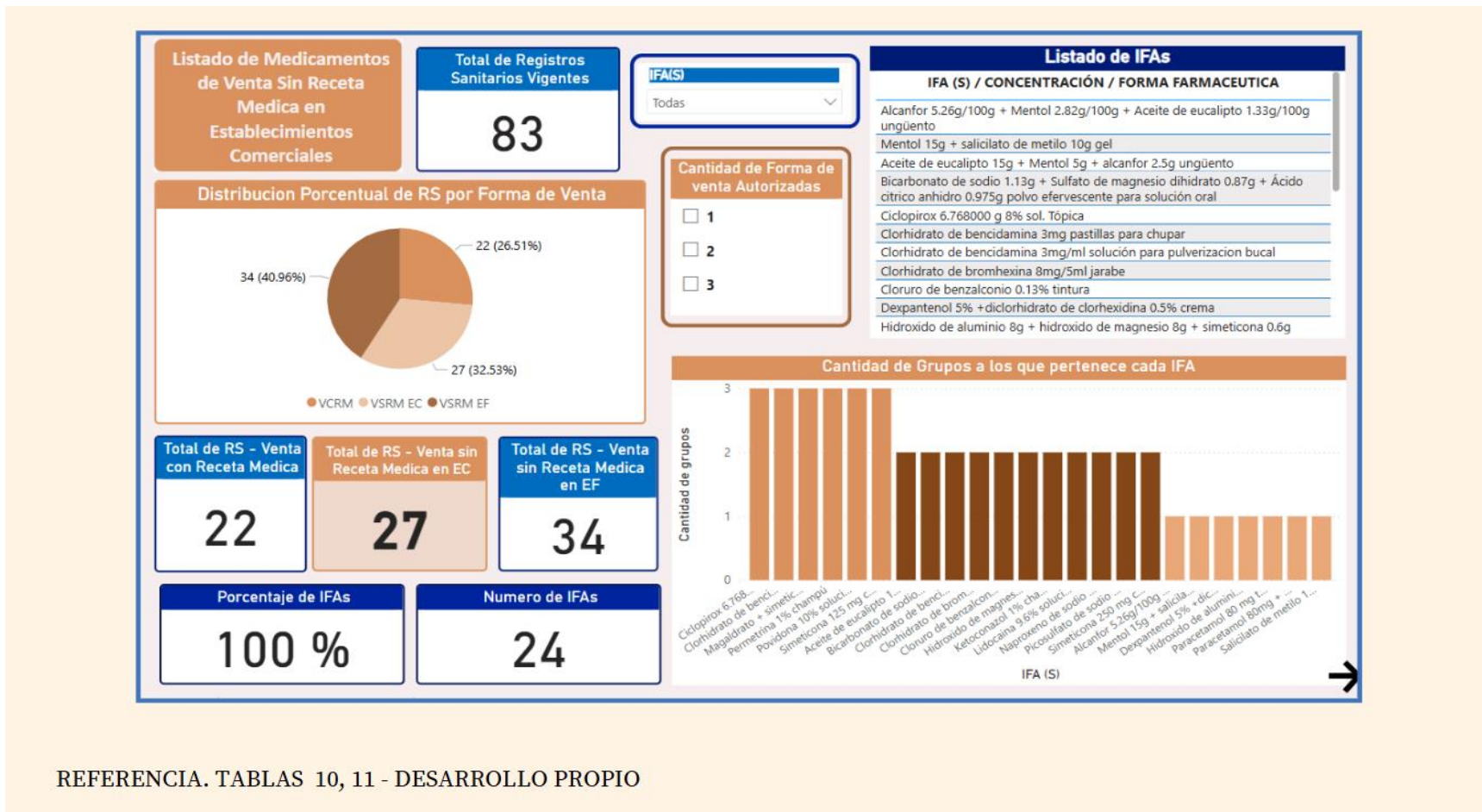
b. Entre los medicamentos más comunes destacan:

- Povidona 10% solución tópica: 9 RS (2 VSRM_EF, 1 VSRM_EC, 6 VCRM)
- Simeticona 125 mg cápsula blanda: 11 RS (7 VSRM_EF, 1 VSRM_EC, 3 VCRM)

2. Inconsistencias:

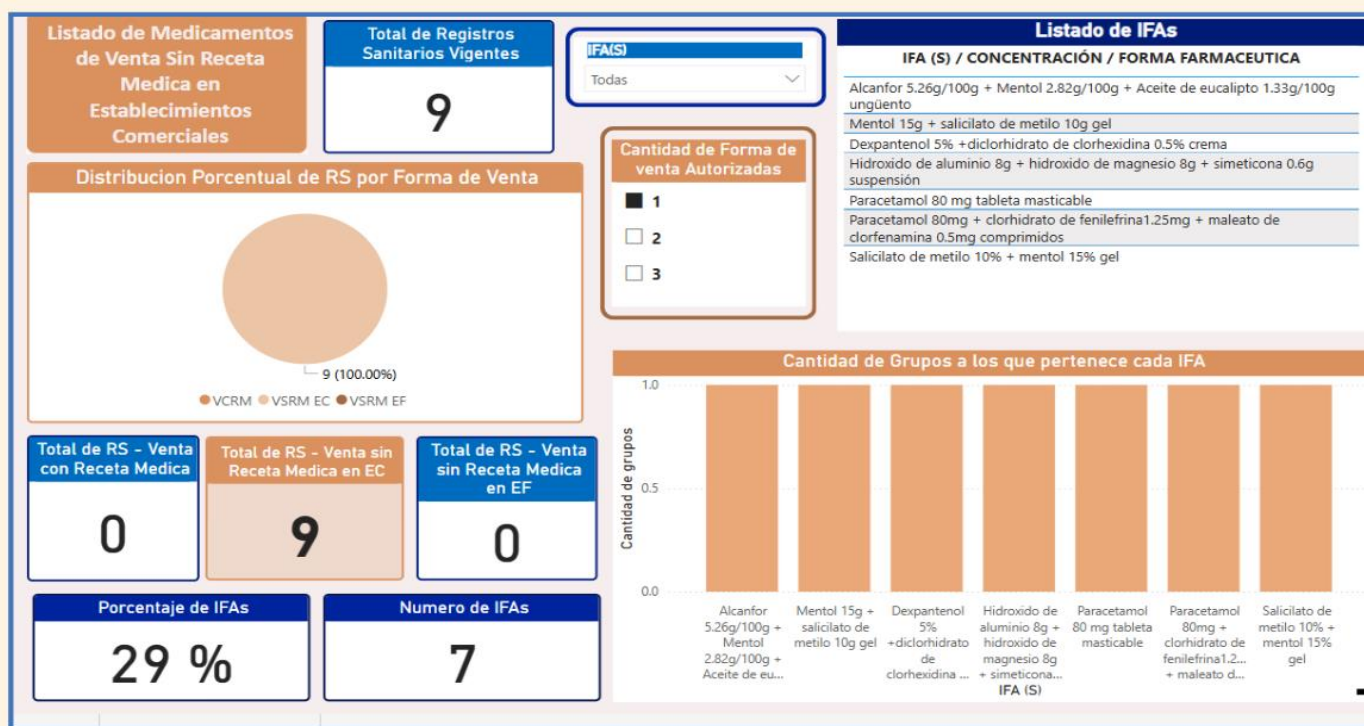
- Se tienen 8 IFA(S) que solo tienen una única autorización de VSRM_EC es decir el 33% cumple exclusivamente esta condición.
- De las 24 IFA(S) autorizadas con la condición de VSRM_EC, 6 IFAs (25 %) forma parte de las IFA(S) del “Listado”, generando esto una inconsistencia en su autorización.
- Al tener 24 IFA(S) que han superado la revisión tanto del artículo 33 y 34 se podría considerar autorizar un nuevo listado de IFA(S) de VSRM_EC y las posteriores autorizaciones deberían ser autorizadas bajo esta condición.

Figura 3:

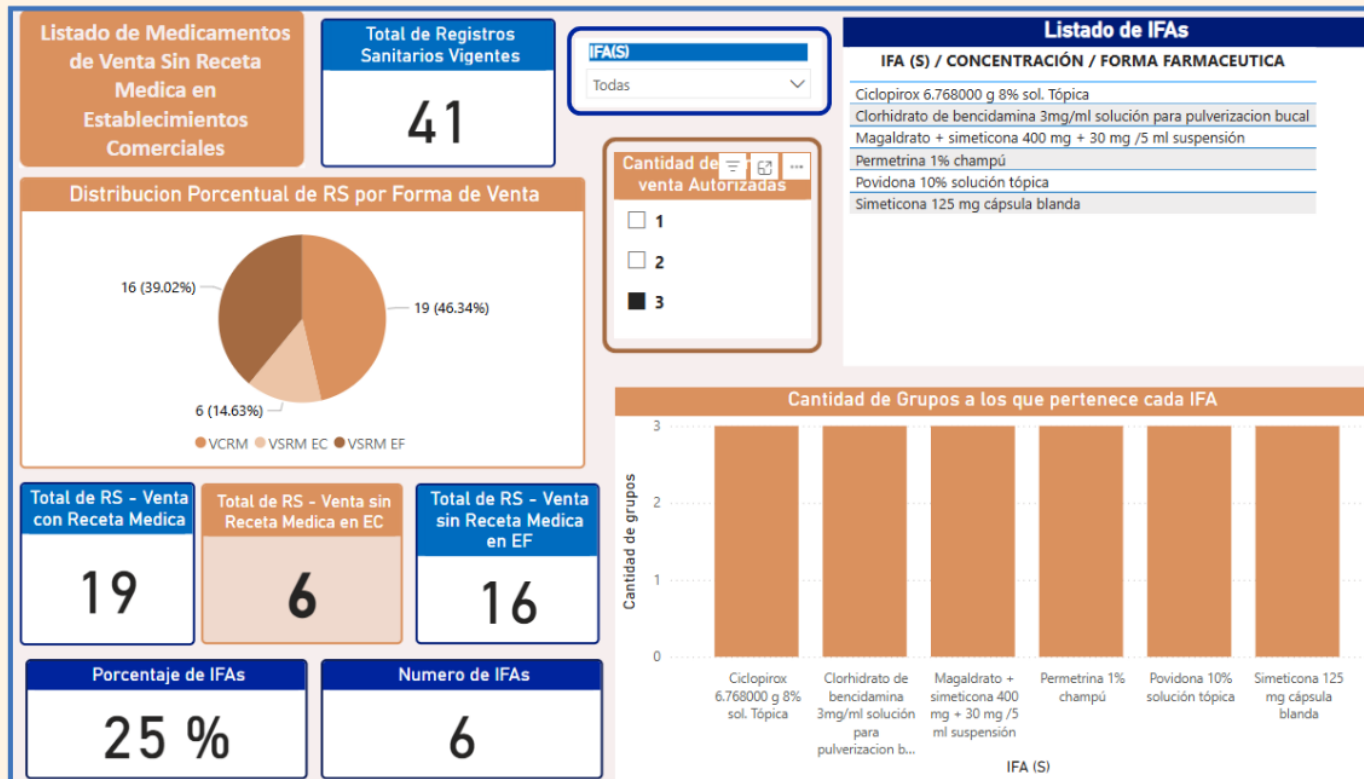


REFERENCIA. TABLAS 10, 11 - DESARROLLO PROPIO

En referencia al análisis de las tablas 10 y 11 se muestra los siguientes resultados:



REFERENCIA. TABLAS 10, 11 - DESARROLLO PROPIO



REFERENCIA. TABLAS 10, 11 - DESARROLLO PROPIO

Nota: Desarrollo Propio

V.3. Identificación de Inconsistencias en Trámites de Cambio de Condición de Venta

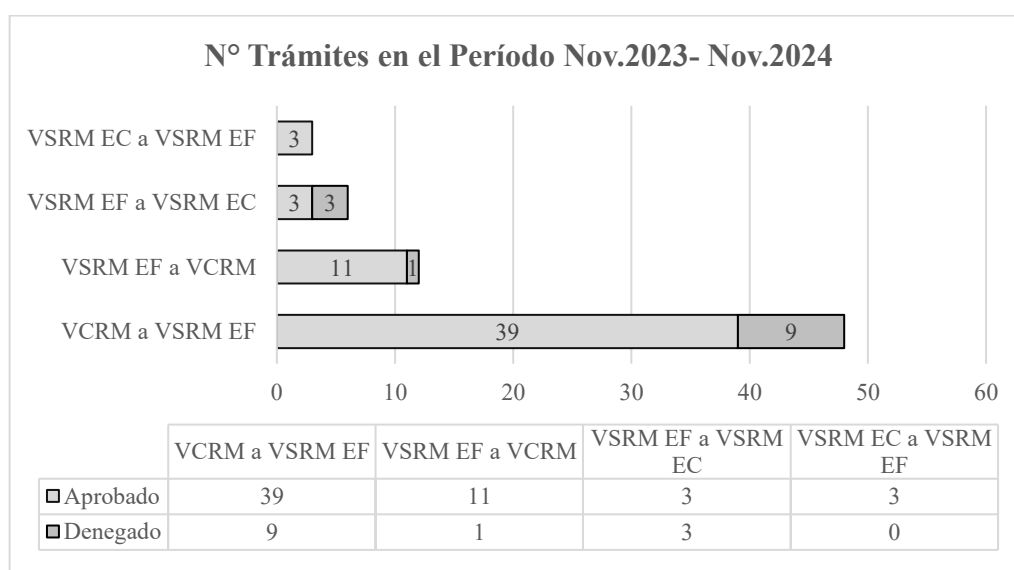
Luego de evidenciar inconsistencias en la base de datos de DIGEMID relacionadas con el estatus de los registros sanitarios de especialidades farmacéuticas sin receta médica, se planteó la necesidad de revisar la base de datos de las "Resoluciones Directorales emitidas por la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF)" para identificar y proponer mejoras en el procedimiento de cambios de condición de venta.

V.3.1 Identificación del Número de Trámites por Solicitud de Cambio de Condición de Venta.

En base a la información recopilada de acuerdo con la Sección V, literal E. Se procedió a realizar una verificación exhaustiva que generó los siguientes resultados:

Tabla 12.

Número de Trámites por solicitud de cambio de condición de venta Periodo nov.2023 a nov. 2024



Nota: Desarrollo Propio

1. **Hallazgos:** En el periodo se identificaron 69 Trámites por Solicitudes de Cambio de Condición de Venta y se evidencia lo siguiente:

a. El trámite más común es el cambio de VCRM a VSRM_EF, representando casi el 70% de todos los casos, la tasa de aprobación general es alta, con un 81.16% de trámites aprobados.

b. El trámite de cambio de VSRM_EF a VCRM tiene la tasa de aprobación más alta (91.67%).

c. El trámite de cambio de VSRM_EF a VSRM_EC tiene la tasa de aprobación más baja (50%).

d. El trámite de cambio VSRM_EC a VSRM_EF tiene una tasa de aprobación del 100%, pero con solo 3 casos en total.

e. En algunas RD se detalla específicamente el motivo de la denegación de la siguiente manera, ejemplo:

i.R.D. N°347-2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA del 18 enero 2024 (ver anexo 2): De acuerdo “... *El Informe N°655-2022-DIGEMID-DPF-EEYS/MINSA de fecha 12 de agosto del 2022, no cumple con los criterios del artículo 33° del Decreto Supremo N°016-2011-SA y modificatorias (no cumple con el primer criterio 2, 3, 5 y 6 señalados en nuestra regulación nacional) ... por consiguiente ...la condición de venta de este producto corresponde a la condición de venta con receta médica ...*”.

ii.R.D. N°8909-2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA del 04 julio 2024 (ver anexo 3): De acuerdo “... *El Informe N°408-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA de fecha 11 de mayo del 2023 y reiterando con el Informe N°449-*

2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA de fecha 31 ... la información remitida como sustento de eficacia y seguridad (monografía Bioelements Inmediates Comfort 1% Loción – página web DAILYMED) es insuficiente y no aporta sustento a la eficacia y seguridad del producto. Asimismo cabe señalar que parte del sustento de la especialidad farmacéutica de venta sin receta médica (OTC) podrá basarse en la ficha técnica, inserto de un medicamento OTC de un país de alta vigilancia sanitaria (PAVS), para nuestra regulación nacional los medicamentos sin receta médica deben de cumplir con todos los criterios consignados en el artículo 33° del D.S. N°016-2011-SA, es decir que, aunque el medicamento sea de venta sin receta en un PAVS esto no es suficiente para que sea autorizado como venta sin receta ..”

iii. La mayoría de las Resoluciones Directorales (RD) denegadas declaran el mismo sustento en los considerandos “*no cumplen con los criterios del artículo 33° del Decreto Supremo N°016-2011-SA*”, además de hacer referencia a un Informe elaborado por el equipo de Seguridad y Eficacia de la Dirección de Productos de Farmacéuticos.

iv. R.D. N°8909-2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA del 04 julio 2024 (ver anexo 4) señala la siguiente referencia: “*aunque el medicamento sea de venta sin receta en un PAVS esto no es suficiente para que sea autorizado como venta sin receta*”.

f. Se identificaron 3 RD denegadas que corresponde al cambio VSRM_EF a VSRM_EC los considerandos de la denegación fueron:

i. R.D. N°9913-2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA del 22 julio 2024 (ver anexo 5): De acuerdo “*...no le corresponde la condición de venta sin receta médica*

en establecimientos comerciales debido a que no cumple con todos los criterios del art. 34° del Decretos Supremo N°016-2011-SA ...”

2. Inconsistencias:

2.1 Estos datos sugieren que la mayoría de los trámites son aprobados, pero hay variaciones significativas en las tasas de aprobación entre los diferentes tipos de trámites: De las 48 RD del trámite de cambio de VCRM a VSRM_EF, el 81% fueron aprobados y el 19% denegados.

2.2 Con respecto a las RD denegados que hacen referencia a Informes emitidos por el Equipo de Seguridad y Eficacia de DIGEMID, durante nuestra investigación y con el objetivo de revisar los alcances de ese informe donde justifican la denegación, solicitamos a DIGEMID una copia de dichos informes enviando un correo electrónico a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción del Ministerio de Salud <mailto:transparencia@minsa.gob.pe>. Sin embargo, nos informaron mediante CARTA N° D003260-2024-SG-OTRANS-MINSA que “... *nuestra solicitud no puede ser atendida, puesto que hace referencia a documentos que poseen información que le compete exclusivamente al Titular del trámite...*” Ver anexo 6.

Al respecto, señalamos que la evaluación requerida para sustentar el cumplimiento del artículo 33 se refiere a información sobre la seguridad y eficacia del producto. Por lo tanto, es necesario que esta información sea de conocimiento público, especialmente cuando no cumple con los criterios establecidos. Esto permitiría que otros administrados tomen conocimiento y puedan anticipar los resultados de futuras evaluaciones de productos similares. Por tal razón, se sugiere la publicación de los informes mencionados en cumplimiento del principio de transparencia (Congreso de la República del Perú, 2009).

2.3 Se identifico solicitudes de cambios de condición de venta denegados a pesar de justificar su respaldo en la autorización en un PAVS, DIGEMID señala que no es suficiente. Esta medida refleja una política estricta de control de medicamentos en el país, sin embargo, para que un medicamento sea autorizado como OTC (Over-The-Counter o de venta libre) en países de alta vigilancia sanitaria, se deben cumplir varios requisitos y pasar por un riguroso proceso de evaluación. Los principales aspectos que se consideran de acuerdo con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios son:

- Eficacia y seguridad: El medicamento debe demostrar su eficacia y seguridad a través de estudios clínicos exhaustivos
- Perfil de riesgo: El medicamento debe tener un perfil de riesgo bajo, con efectos adversos conocidos y manejables sin supervisión médica directa
- Uso adecuado por el paciente: Debe ser posible para el paciente diagnosticar la condición y usar el medicamento correctamente sin necesidad de intervención médica.
- Historial de uso: Se valora positivamente un historial de uso seguro como medicamento de prescripción antes de su consideración como OTC.
- Evaluación de riesgo-beneficio: La autoridad reguladora realiza una evaluación exhaustiva de la relación riesgo-beneficio del medicamento para su uso sin receta.
- Autorización previa: En algunos casos, se requiere que el medicamento haya sido previamente autorizado como medicamento de prescripción antes de considerar su cambio a OTC.

Estos aspectos son similares a las recomendaciones para las Autoridades Regulatorias de la RedParf es relevante de incluirse una modificatoria a la normativa de DIGEMID y considerar la condición de venta autorizada en un país de alta vigilancia sanitaria (PAVS).

2.4 En referencia a las RD denegados del cambio VSRM_EF a VSRM_EC es importante señalar que la venta de medicamentos sin receta médica en establecimientos comerciales podría aumentar el riesgo de automedicación irresponsable, lo cual es un peligro para la salud pública (Ministerio de Salud, 2024). Por tal razón, el artículo 34° del Decreto Supremo N°016-2011-SA establece criterios específicos para la venta de medicamentos sin receta médica en establecimientos comerciales. Si el producto no cumple con todos estos criterios, es justificable denegar el cambio de condición de venta.

V.3.2 Evaluación de Discrepancias entre Denegación y Autorización en Cambios de Condición de Venta

- Tras detectar solicitudes de Registros Sanitarios (RS) cuyo cambio de condición de venta fue denegado, se procedió a identificar aquellos Registros Sanitarios (mismo IFA(s), Concentración, Forma Farmacéutica y Vía) que actualmente se encuentran autorizados con su respectiva condición de venta.
- En base a la información recopilada de acuerdo con la Sección V, literal E, se filtra las solicitudes denegadas y del resultado en la búsqueda de la base de datos de DIGEMID de acuerdo literal D se registra los RS autorizados con la condición de venta.

Tabla 13:

Cambios de Condición de Venta de RS: Análisis de Solicitudes Denegadas (RD) y Autorizaciones Existentes (Periodo: 27. nov.2023 - 27. nov.2024)

Nº	Registro Sanitario	Nombre Producto	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Vía	RD denegado	Trámite (Cambio)	RS Competidor Autorizados
1	EE-07559	CARDIO 81	Ac. Acetilsalicílico	81mg	Tableta de Liberación Retardada	Oral	10759_2024	VCRM a VSRM_EF	EN-01621 / 18-01-2024
2	EN-04020	ASCARDIOLINA	Ac. Acetilsalicílico	100mg	Tableta Recubierta	Oral	10864_2024	VCRM a VSRM_EF	EE-06231 / 31-07-2028
3	EE-07672	FLUIMUCIL ORAL	Acetilcisteina	200mg	Gránulos para Solución Oral	Oral	347_2024	VCRM a VSRM_EF	EE-08703 / 30-06-2025
4	EE-11108	FLUIMUCIL	Acetilcisteina	100mg/5ml	Jarabe	Oral	16078_2024	VCRM a VSRM_EF	Ninguno
5	EN-05712	ELAXANT	Bisacodilo	5mg	Tableta Liberación Retardada	Oral	596_2024	VCRM a VSRM_EF	EN-04865 / 12-09-2028

Nº	Registro Sanitario	Nombre Producto	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Vía	RD denegado	Trámite (Cambio)	RS Competidor Autorizados
6	EN-08668	DOLOCORDRALA N FEM	Diclofenaco Potasio	25mg	Cápsula blanda	Oral	6326_2024	VCRM a VSRM_EF	Ninguno
7	EE-05757	ALLEGRA PEDIATRICO	Fexofenadina	30mg/5ml	Suspensión oral	Oral	16687_2024	VCRM a VSRM_EF	Ninguno
8	EN-04630	HIDROCORTISONA A	Hidrocortisona	0.01	Loción	Tópica	8909_2024	VCRM a VSRM_EF	Ninguno
9	EN-00226	BIO ELECTRO	Paracetamol/ Ac. Acetilsalicílico/ Cafeína	250mg/250mg /65mg	Tableta	Oral	178_2024	VSRM_EF a VSRM_EC	Ninguno
10	EE-05563	TAPSIN MIGRAÑA	Paracetamol/Ac. Acetilsalicílico/ Cafeína	250mg/250mg /65mg	Comprimido recubierto	Oral	9913_2024	VSRM_EF a VSRM_EC	Ninguno
11	EE-06357	GRIPACHECK	Paracetamol/ Dextrometorfano/ Fenilefrina	325mg/10mg /5mg	Cápsula Blanda	Oral	177_2024	VSRM_EF a VSRM_EC	Ninguno
12	EN-08481	VITA GARD	Tiamina/Piridoxina /Cianocobalamina	250mg/250mg /1mg	Tableta Recubierta	Oral	366_2024	VCRM a VSRM_EF	Ninguno

Nota: Desarrollo Propio

1. **Hallazgos:** En el periodo se identificaron 12 Trámites por Solicitudes de Cambio de Condición de Venta denegados.

- Se identificó que los productos **CARDIO 81, ASCARDIOLINA, FLUIMUCIL ORAL, FLUIMUCIL y ELAXANT** fueron denegados su solicitud de cambio de condición de venta (VCRM a VSRMEF), sin embargo, se identificó productos en la base de datos de DIGEMID que cuenta con aprobación de esa misma condición de venta.

2. Inconsistencias:

2.1 Esta discrepancia podría tener implicaciones significativas en la competitividad de los productos mencionados, ya que la condición de venta VSRM_EF permite una mayor accesibilidad para los consumidores.

V.3.3 Análisis de Tiempo de Evaluación de Solicitudes de Cambio de Condición de Venta

- En base a la información recopilada en la Sección V, literal 3 se realizó un análisis exhaustivo del tiempo utilizado para evaluar las solicitudes de cambio en la condición de venta.

- Se analizó desde la fecha de recepción de la solicitud hasta la emisión de la decisión final (RD).

- De conformidad con lo establecido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA), el trámite de Cambio de Importancia Mayor para productos farmacéuticos que cuentan con registro sanitario (procedimiento N°110) tiene un plazo de resolución de 44 días hábiles. Es fundamental tener en cuenta este período para el análisis de la información. Tabla 14.

Tabla 14*Análisis de Tiempo de Evaluación de Solicitudes de Cambio de Condición de Venta (Periodo: 27. nov.2023 - 27. nov.2024)*

N°	Fecha Solicitud Trámite	Trámite (Cambio)	Fecha Emisión RD	RD	Resultado	Tiempo Evaluación (días útiles)	RS	Nombre Producto	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica
1	2/11/2020	VCRM a VSRM_EF	30/10/2024	16078_2024	Denegado	1069	EE-11108	FLUIMUCI L	Acetilcisteina	100mg/5ml	Jarabe
2	18/03/2020	VSRM_EF a VSRM_EC	15/01/2024	177_2024	Denegado	1025	EE-06357	GRIPACHE CK	Paracetamol/ Dextrometorfan o/ Fenilefrina	325mg/10mg/ 5mg	Cápsula Blanda
3	25/06/2020	VSRM_EF a VSRM_EC	15/01/2024	178_2024	Denegado	953	EN-00226	BIO ELECTRO	Paracetamol/ Ac. Acetilsalicílico/ Cafeina	250mg/250mg /650mg	Tableta
4	2/11/2020	VCRM a VSRM_EF	18/01/2024	347_2024	Denegado	859	EE-07672	FLUIMUCI L ORAL	Acetilcisteina	200mg	Gránulos para Solución Oral
5	18/10/2021	VCRM a VSRM_EF	9/08/2024	10759_2024	Denegado	752	EE-07559	CARDIO 81	Ac. Acetilsalicílico	81mg	Tableta de Liberación Retardada

N°	Fecha Solicitud Trámite	Trámite (Cambio)	Fecha Emisión RD	RD	Resultado	Tiempo Evaluación (días útiles)	RS	Nombre Producto	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica
6	15/04/2021	VCRM a VSRM_EF	19/01/2024	366_2024	Denegado	740	EN-08481	VITA GARD	Tiamina/Piridoxi-na/ Cianocobalamina	250mg/250mg /1mg	Tableta Recubierta
7	16/03/2022	VSRM_EF a VCRM	1/08/2024	10405_2024	Denegado	637	EE-01032	FREEGEN	Carboximetilcelu-losa	0.005	Solución Oftálmica
8	10/12/2021	VCRM a VSRM_EF	20/03/2024	3365_2024	Autorizado	609	EN-04269	HIOSCINA BUTILBRO MURO	Hioscina Butilbromuro	10mg	Tableta Recubierta
9	9/11/2021	VCRM a VSRM_EF	30/01/2024	769_2024	Autorizado	595	EN-06836	AMBROXO L	Ambroxol	30mg/5mL	Solución Oral
10	30/11/2022	VCRM a VSRM_EF	11/11/2024	16687_2024	Denegado	522	EE-05757	ALLEGRA PEDIATRIC O	Fexofenadina	30mg/5ml	Suspensión oral
11	11/04/2022	VCRM a VSRM_EF	7/03/2024	2626_2024	Autorizado	510	EN-02713	CEFADOL	Paracetamol/ Ac. Acetilsalicílico/ Cafeina	250mg/250mg /65mg	Tableta Recubierta

Nº	Fecha Solicitud Trámite	Trámite (Cambio)	Fecha Emisión RD	RD	Resultado	Tiempo Evaluación (días útiles)	RS	Nombre Producto	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica
12	2/09/2022	VSRM_EF a VSRM_EC	16/07/2024	9499_2024	Autorizado	501	EE-02436	PANADOL	Paracetamol	80mg	Tableta Masticable
13	7/10/2022	VCRM a VSRM_EF	13/08/2024	10864_2024	Denegado	496	EN-04020	ASCARDIO LINA	Ac. Acetilsalicílico	100mg	Tableta Recubierta
14	19/05/2022	VSRM_EF a VCRM	18/01/2024	340_2024	Autorizado	447	EN-00496	HIRUDOID	Polisulfato de Mucopolisacari do	0.003	Gel
15	19/05/2022	VSRM_EF a VCRM	17/01/2024	301_2024	Autorizado	446	EN-02636	HIRUDOID FORTE	Polisulfato de Mucopolisacari do	0.00445	Gel
16	16/11/2022	VCRM a VSRM_EF	13/05/2024	6326_2024	Denegado	399	EN-08668	DOLOCOR DRALAN FEM	Diclofenaco Potasio	25mg	Cápsula blanda
17	25/05/2023	VCRM a VSRM_EF	11/11/2024	16729_2024	Autorizado	393	EE-05359	LOPROX	Ciclopirox	0.08	Esmalte Uñas
18	10/05/2023	VCRM a VSRM_EF	11/10/2024	14682_2024	Autorizado	381	EE-11029	DOLMACA F PLUS	Paracetamol/ Ibuprofeno	500mg/150mg	Tableta Recubierta
19	15/11/2022	VCRM a VSRM_EF	4/04/2024	4204_2024	Autorizado	371	EN-00845	TERBIMAS S	Terbinafina	0.01	Crema

Nº	Fecha Solicitud Trámite	Trámite (Cambio)	Fecha Emisión RD	RD	Resultado	Tiempo Evaluación (días útiles)	RS	Nombre Producto	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica
20	5/05/2023	VCRM a VSRM_EF	20/09/2024	13451_2024	Autorizado	370	EE-10429	CORICIDIN	Fexofenadina	120mg	Tableta Recubierta
21	30/06/2023	VCRM a VSRM_EF	14/11/2024	16819_2024	Autorizado	369	EN-06852	DOLOIBUP RESS FORTE	Paracetamol/ Ibuprofeno	500mg/200mg	Tableta Recubierta
22	3/07/2023	VCRM a VSRM_EF	14/11/2024	16822_2024	Autorizado	367	EN-08933	DOLOTRIX	Paracetamol/ Ibuprofeno	500mg/200mg	Tableta Recubierta
23	3/07/2023	VCRM a VSRM_EF	14/11/2024	16820_2024	Autorizado	367	EN-09055	MIDOL EXTRA FUERTE	Paracetamol/ Ibuprofeno	500mg/200mg	Tableta Recubierta
24	2/03/2023	VCRM a VSRM_EF	4/07/2024	8909_2024	Denegado	359	EN-04630	HIDROCOR TISONA	Hidrocortisona	0.01	Loción
25	28/09/2022	VCRM a VSRM_EF	29/01/2024	596_2024	Denegado	358	EN-05712	ELAXANT	Bisacodilo	5mg	Tableta Liberación Retardada
26	23/12/2022	VCRM a VSRM_EF	29/02/2024	2207_2024	Autorizado	318	EN-02535	REUMAFR OST NF	Alcanfor, Salicilato Metilo, Mentol, Aceite	Varios	Ungüento

Nº	Fecha Solicitud Trámite	Trámite (Cambio)	Fecha Emisión RD	RD	Resultado	Tiempo Evaluación (días útiles)	RS	Nombre Producto	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica
									Trementina Pinus		
27	13/06/2023	VSRM_EF a VCRM	22/07/2024	9916_2024	Autorizado	297	EN-05891	DOLALIVI O ANTIGRIPA L NOCHE	Paracetamol/Ac. Ascorbico/Clorf enamina/Cafeín a/ Dextrometorfan o	Varios	Gránulos para Solución Oral
28	27/07/2023	VCRM a VSRM_EF	17/06/2024	7766_2024	Autorizado	239	EN-09180	VIAJESAN	Dimenhidrinato	50mg	Tableta
29	2/09/2023	VSRM_EF a VSRM_EC	22/07/2024	9913_2024	Denegado	238	EE-05563	TAPSIN MIGRAÑA	Paracetamol/Ac. Acetilsalicilico/ Cafeina	250mg/250mg /65mg	Comprimido recubierto
30	14/09/2023	VSRM_EF a VCRM	24/07/2024	9995_2024	Autorizado	230	EE-09677	FEXAFEX	Fexofenadina	180mg	Tableta Recubierta
31	27/12/2023	VCRM a VSRM_EF	11/10/2024	14678_2024	Autorizado	212	EN-02097	TERBIFUN	Terbinafina	0.01	Solución Pulverización Cutánea

Nº	Fecha Solicitud Trámite	Trámite (Cambio)	Fecha Emisión RD	RD	Resultado	Tiempo Evaluación (días útiles)	RS	Nombre Producto	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica
32	28/04/2023	VCRM a VSRM_EF	18/01/2024	331_2024	Autorizado	194	EN-00258	BENFLUX PEDIATRIC O	Ambroxol	15mg/5 mL	Solución Oral
33	5/04/2023	VCRM a VSRM_EF	15/12/2023	15834_2023	Autorizado	186	EN-08203	RESSFRIL DIA	Paracetamol/ Guaifenesina/ Fenilefrina	500mg/200mg /10mg	Polvo para Solución Oral
34	3/07/2023	VCRM a VSRM_EF	11/03/2024	2908_2024	Autorizado	185	EN-06152	CLOTRIZO L	Clotrimazol	0.01	Crema
35	8/09/2023	VCRM a VSRM_EF	9/05/2024	6229_2024	Autorizado	179	EE-10430	DOLMACA F INFANTIL	Paracetamol	100mg/mL	Solución Oral
36	15/02/2024	VCRM a VSRM_EF	20/09/2024	13408_2024	Autorizado	160	EN-07183	PARACETA MOL	Paracetamol	100mg/ml	Solución Oral para Gotas
37	6/06/2023	VCRM a VSRM_EF	27/12/2023	16388_2023	Autorizado	150	EN-09178	DICLOGESI C F	Diclofenaco Dietilamina	0.02	Gel
38	15/09/2023	VCRM a VSRM_EF	4/04/2024	4173_2024	Autorizado	148	EN-06562	TERFACRE M	Terbinafina	0.01	Crema
39	20/07/2023	VSRM_EF a VCRM	1/02/2024	901_2024	Autorizado	144	EN-05009	KALLOZIL	Acido Salicilico	17g/100mL	Solución cutánea

N°	Fecha Solicitud Trámite	Trámite (Cambio)	Fecha Emisión RD	RD	Resultado	Tiempo Evaluación (días útiles)	RS	Nombre Producto	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica
40	1/06/2023	VCRM a VSRM_EF	13/12/2023	15364_2023	Autorizado	143	EE-11164	DISFRUTA LIMON	Bicarbonato de Sódio/Acido Citrico Anhidro	1.871g/1.398g	Gránulos Efervescentes
41	20/03/2024	VCRM a VSRM_EF	30/09/2024	14024_2024	Autorizado	142	EE-04542	DR. FLU	Paracetamol/De xtrometorfano/C lorfeniramina/F enilefrina	325mg/10mg/ 2mg/5mg	Cápsula Blanda
42	5/06/2023	VCRM a VSRM_EF	4/12/2023	14820_2023	Autorizado	133	EN-06227	DOLOMEC AB	Paracetamol/ Ac. Acetilsalicílico/ Cafeina	250mg/250mg /65mg	Tableta Recubierta
43	7/06/2023	VSRM_EF a VCRM	30/11/2023	14661_2023	Autorizado	129	EN-00913	GLYCOLA X	Polietilenglicol 3350	7.83g	Polvo para Solución Oral
44	14/06/2024	VCRM a VSRM_EF	22/11/2024	17568_2024	Autorizado	118	EE-11506	Z-CAL MENTOL	Salicilato Metilo/Mentol	15%/10%	Crema
45	16/04/2024	VCRM a VSRM_EF	20/09/2024	13387_2024	Autorizado	115	EN-07804	MUCOPHA RTOSS-E	Dextrometorfan o/ Guaiifenesina	10mg+100mg/ 5mL	Solución Oral

Nº	Fecha Solicitud Trámite	Trámite (Cambio)	Fecha Emisión RD	RD	Resultado	Tiempo Evaluación (días útiles)	RS	Nombre Producto	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica
46	21/07/2023	VCRM a VSRM_EF	15/12/2023	15833_2023	Autorizado	108	EE-10371	TAPSIN PLUS CALIENTE	Paracetamol/ Dextrometorfan o/ Clorfenamina	650mg/20mg/ 4mg	Polvo para Solución Oral
47	12/07/2023	VCRM a VSRM_EF	5/12/2023	14917_2023	Autorizado	107	EN-04372	PADOL	Paracetamol	120mg/5mL	Solución Oral
48	10/11/2023	VCRM a VSRM_EF	27/03/2024	3869_2024	Autorizado	101	EN-06587	DOLOFINA LDOL	Diclofenaco Dietilamina	0.02	Gel
49	21/08/2023	VCRM a VSRM_EF	27/12/2023	16428_2023	Autorizado	94	EE-10448	PLIDAN COMPUESTO	Butil Bromuro de Escopolamina/ Paracetamol	10mg/500mg	Comprimido recubierto
50	27/12/2023	VCRM a VSRM_EF	3/05/2024	5915_2024	Autorizado	94	EN-4924	TERBIFUN	Terbinafina	0.01	Crema
51	2/02/2024	VCRM a VSRM_EF	23/05/2024	6717_2024	Autorizado	81	EN-09373	BISMELAT	Subsalicilato de Bismuto	87.33mg/5mL	Suspensión oral
52	14/03/2024	VSRM_EF a VSRM_EC	26/06/2024	8269_2024	Autorizado	76	EN-06008	MAXIGESI C	Paracetamol	500mg	Tableta

N°	Fecha Solicitud Trámite	Trámite (Cambio)	Fecha Emisión RD	RD	Resultado	Tiempo Evaluación (días útiles)	RS	Nombre Producto	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica
53	11/03/2024	VCRM a VSRM_EF	20/06/2024	8010_2024	Autorizado	74	EN-00496	HIRUDOID	Polisulfato de Mucopolisacari do	0.03	Gel
54	4/04/2024	VCRM a VSRM_EF	27/06/2024	8450_2024	Autorizado	62	EN-07133	MECOPHA RTOSS-E	Dextrometorfan o/Guaifenesina	10mg+100mg/ 5mL	Solución Oral
55	17/07/2024	VCRM a VSRM_EF	3/10/2024	14234_2024	Autorizado	57	EN-00179	YODOX	Yodo povidona	0.1	Solución Tópica
56	14/03/2024	VSRM_EF a VSRM_EC	30/05/2024	7177_2024	Autorizado	56	EE-03123	PANADOL EFERVESC ENTE	Paracetamol	500mg	Tableta efervescente
57	17/04/2024	VCRM a VSRM_EF	27/06/2024	8425_2024	Autorizado	52	EN-03088	PALDOLOR EXTRA FORTE NF	Paracetamol	500mg	Tableta
58	12/04/2024	VSRM_EC a VSRM_EF	20/06/2024	8005_2024	Autorizado	51	EN-05128	PHILLIPS	Hidroxido Aluminio/ Hidroxido Magnesio/Simet i-cona	306mg/400mg /46.15mg	Tableta Masticable

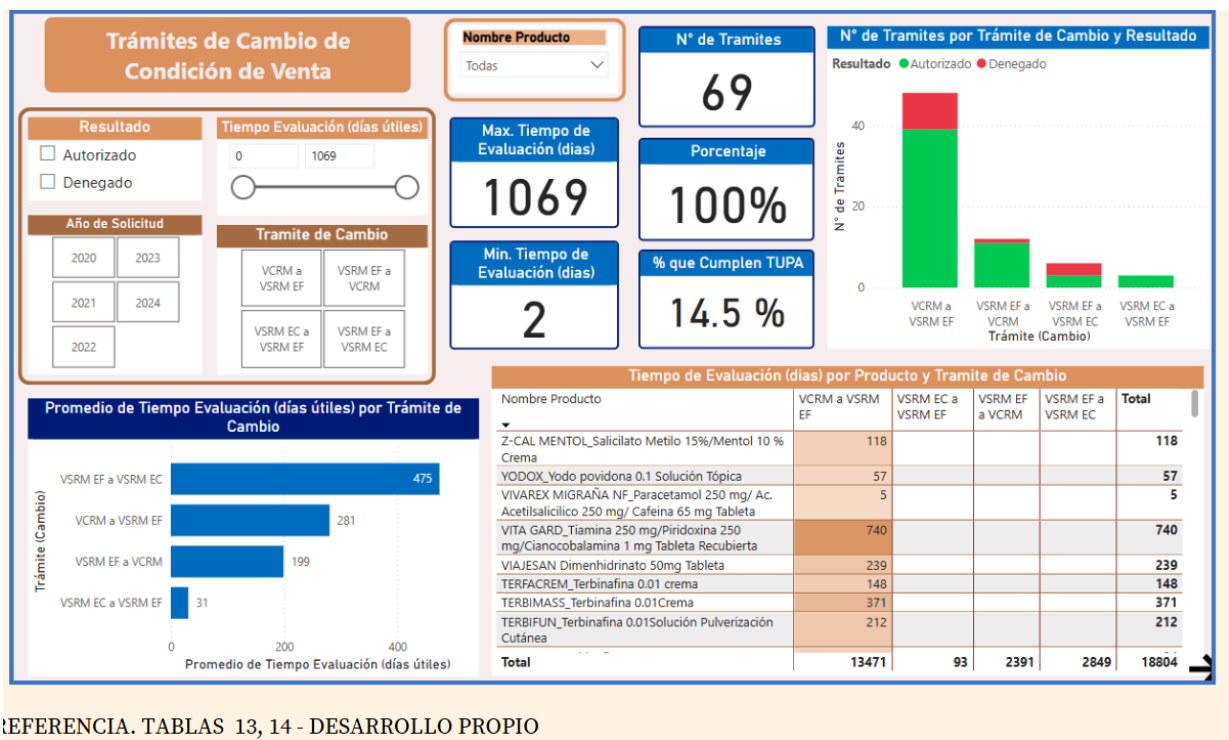
Nº	Fecha Solicitud Trámite	Trámite (Cambio)	Fecha Emisión RD	RD	Resultado	Tiempo Evaluación (días útiles)	RS	Nombre Producto	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica
59	25/06/2024	VCRM a VSRM_EF	27/08/2024	11814_2024	Autorizado	46	EN-04930	DOLIF	Ibuprofeno	100mg/5ml	Suspensión oral
60	4/04/2024	VCRM a VSRM_EF	30/05/2024	7099_2024	Autorizado	41	EN-07005	MECOPIRO N	Ibuprofeno	100mg/5ml	Suspensión oral
61	27/06/2024	VCRM a VSRM_EF	22/08/2024	11576_2024	Autorizado	41	EN-01909	BUSCOLIC COMPOSITUM	Hioscina Butilbromuro/P a-racetamol	10mg/500mg	Tableta Recubierta
62	3/09/2024	VSRM_EC a VSRM_EF	25/10/2024	15663_2024	Autorizado	38	EE-03829	GINGISON A B	Bencidamina	0.003	Solución Pulverización Bucal
63	22/10/2024	VSRM_EF a VCRM	27/11/2024	17805_2024	Autorizado	26	EN-07476	LOPERAMI DA	Loperamida	2mg	Tableta
64	20/09/2024	VSRM_EF a VCRM	17/10/2024	15128_2024	Autorizado	20	EN-05116	GRAVAMI N	Dimenhidrinato	15mg/5 mL	Jarabe
65	13/03/2024	VSRM_EF a VCRM	27/03/2024	4075_2024	Autorizado	10	EE-01770	LOREZE	Loratadina	10mg	Cápsula Blanda
66	21/11/2024	VCRM a VSRM_EF	28/11/2024	18066_2024	Autorizado	5	EN-04469	VIVAREX MIGRAÑA NF	Paracetamol/Ac. Acetilsalicílico/ Ca-féina	250mg/250mg /65mg	Tableta

N°	Fecha Solicitud Trámite	Trámite (Cambio)	Fecha Emisión RD	RD	Resultado	Tiempo Evaluación (días útiles)	RS	Nombre Producto	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica
67	24/07/2024	VSRM_EC a VSRM_EF	30/07/2024	10178_2024	Autorizado	4	EN-04890	MERTISEP TIL PLUS	Benzalconio	0.0013	Solución Tópica
68	10/06/2024	VSRM_EF a VCRM	14/06/2024	7700_2024	Autorizado	3	EE-04699	RESPICET	Cetirizina	10mg	Cápsula Blanda
69	18/03/2024	VSRM_EF a VCRM	21/03/2024	3461_2024	Autorizado	2	EE-04243	LORALIVI O	Loratadina	10mg	Cápsula Blanda

Nota: Desarrollo Propio.

Figura 4:

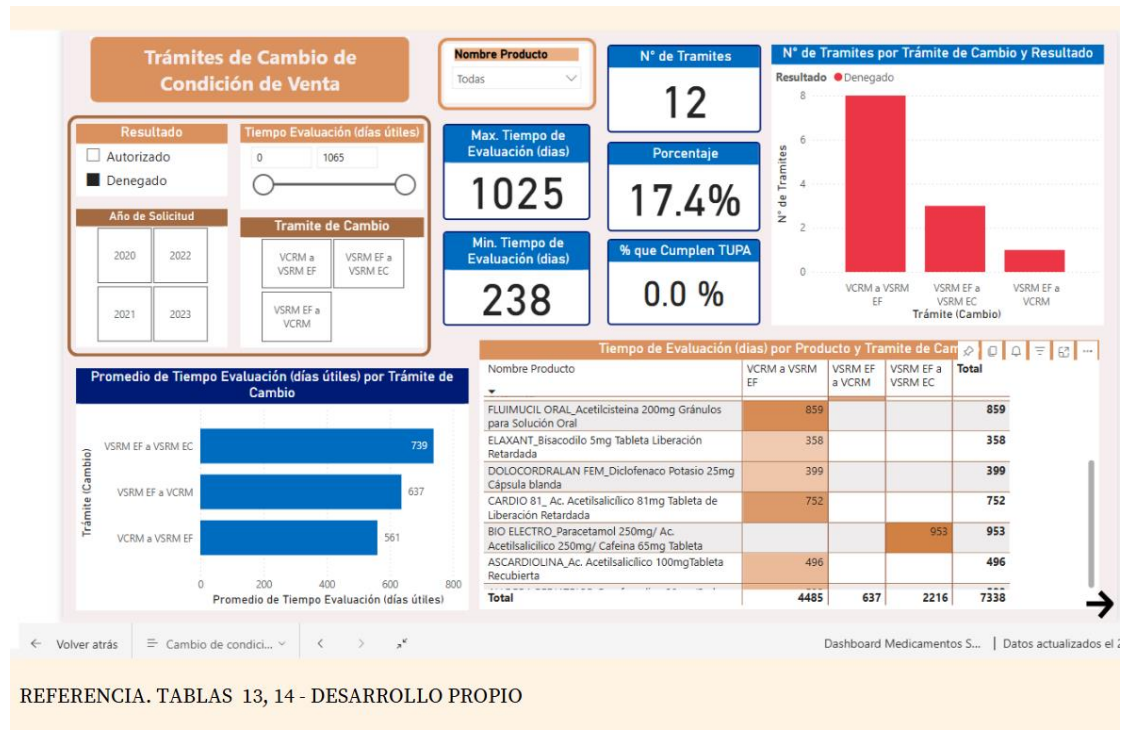
En referencia al análisis de las tablas 13 y 14 se muestra los siguientes resultados: Cambio de condición de venta en total



Nota: Desarrollo Propio.

Figura 5:

En referencia al análisis de las tablas 13 y 14 se muestra los siguientes resultados: Cambio de condición de venta denegados.



Nota: Desarrollo Propio.

1. **Hallazgos:** En el periodo se identificaron 69 Trámites por Solicitudes de Cambio de Condición de Venta.

- Los tiempos de evaluación varían enormemente, desde un mínimo de 2 días hasta un máximo de 1069 días útiles.

- Se evidencia que solo 10 trámites administrativos cumplen con los plazos de evaluación establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA).

- Durante el análisis de los productos Panadol Efervescente autorizado con R.D. N° DPF_0007177_2024, Panadol con R.D. N° DPF_0009499_2024 y Maxigesic con R.D. N° DPF_0008269_2024, (Anexo 07) se evidenció una situación particular estos productos han recibido aprobación bajo dos modalidades simultáneas: VSRM_EF y VSRM_EC.

- El promedio del tiempo de evaluación es 272.5 días y la mediana de 179 días.

2. Inconsistencias:

2.1 Es evidente que muchas solicitudes toman varios cientos de días en ser procesadas, se identificaron los siguientes casos críticos:

- La evaluación que tomó más tiempo fue de 1069 días útiles para FLUIMUCIL (Acetilcisteína) en donde fue denegado.

- Varios casos superan los 900 días útiles de evaluación.

- Los productos como RESPICET y LORALIVIO, tuvieron períodos de evaluación demasiados cortos 3 y 2 días respectivamente, se observa que la autorización del cambio de condición de VSRM_EF a VCRM fue en un periodo demasiado corto. Al examinar las fechas de emisión de las Resoluciones

Directorales (RD), se evidencia que estos procesos ocurrieron previo a la reinscripción del registro sanitario. Aunque carecemos de evidencia, la experiencia regulatoria sugiere que este cambio pudo haber sido solicitado mediante una notificación durante el proceso de evaluación de la reinscripción, o bien, requerido verbalmente por el evaluador, por tal razón la premura de la autorización del cambio de condición de venta.

2.2 Se evidencia que solo 10 (14.5%) trámites cumplen con los plazos de evaluación establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA). Esta situación sugiere un incumplimiento notable por parte de DIGEMID, lo que podría tener un impacto adverso en la eficiencia del sistema regulatorio.

2.3 Se ha identificado que los trámites que han requerido un tiempo prolongado para su evaluación, en muchos casos, han sido denegados. Esta situación pone de manifiesto la necesidad de optimizar los procesos administrativos, ya que las demoras generan incertidumbre en la gestión de las evaluaciones y dificultan la estimación de los plazos de respuesta. La falta de previsibilidad en estos tiempos no solo impacta a los solicitantes, sino que también puede representar un desafío para el cumplimiento eficiente de los objetivos regulatorios y administrativos.

2.4 En relación con los productos aprobados bajo dos modalidades simultáneas VSRM_EF y VSRM_EC, esta dualidad en las autorizaciones plantea interrogantes sobre el propósito y las implicaciones de tal enfoque regulatorio.

V.4 Propuestas de implementación en la normativa peruana

La evaluación de medicamentos sin receta enfrenta una falta de uniformidad en los criterios de análisis, lo que genera incertidumbre y limita el acceso. El análisis del marco regulatorio vigente evidencia la necesidad de una actualización. Aunque el Decreto Supremo N.º 016-2011-SA ha sido modificado y actualizado con el tiempo, los artículos 33 y 34 permanecen sin cambios, lo que dificulta su alineación con las prácticas regulatorias actuales y plantea desafíos significativos en su aplicación.

V.4.1 Propuesta del Listado de Especialidades Farmacéuticas de Venta sin Receta Médica

Exposición de motivos

1. El listado del Comunicado N°020-2021 de DIGEMID, que enumera 30 IFAs de medicamentos sin receta, no ha sido actualizado desde su publicación. Esta falta de revisión puede resultar en información obsoleta, como se evidencia en la Tabla 3, donde se identifican 124 IFAs autorizados con la condición de VSRM_EF que no figuran en el listado.
2. El Comunicado N°020-2021 carece de fuerza legal al ser un comunicado y no una norma formal, lo que cuestiona su aplicabilidad en la regulación de medicamentos sin receta.
3. Según la Tabla 2, existen inconsistencias en la base de datos del Comunicado N°020-2021, que revelan discrepancias en las condiciones de venta para medicamentos idénticos, afectando su clasificación como VSRM_EF, VSRM_EC o VCRM.
4. La identificación de IFAs de VSRM_EC, como se muestra en la Tabla 4, junto

con el listado del Comunicado N°020-2021, subraya la necesidad de un listado obligatorio tanto para VSRM_EF como para VSRM_EC

5. La falta de predictibilidad en el proceso de obtención del Registro Sanitario para medicamentos sin receta, incluidos aquellos listados en el Comunicado N°020-2021, dificulta que los administrados anticipen con certeza el resultado de sus solicitudes. Esto afecta la planificación estratégica y el acceso a estos productos.

Propuesta de modificación

- Proponemos la creación de un listado obligatorio de especialidades farmacéuticas clasificadas como VSRM_EF (Anexo 8) y VSRM_EC (Anexo 9), actualizado conforme a la revisión de la base de datos.
- Sugerimos la modificación del Decreto Supremo N°016-2011-SA, específicamente en el artículo 50°, que regula las condiciones de venta de las especialidades farmacéuticas.

Tabla 15

Propuesta de modificación / incorporación D.S. N° 016-2011-SA, Artículo 50.

Perspectiva de la implementación

Modificación Artículo 50 °. – Condición de venta de las especialidades farmacéuticas.

Actual:

La condición de venta de especialidades farmacéuticas es con o sin receta médica, según lo establecido en el presente reglamento.

Propuesta (en cursiva):

La condición de venta de especialidades farmacéuticas es con o sin receta médica, según lo establecido en el presente reglamento.

Para las solicitudes de inscripción o cambios en la condición de venta, las especialidades farmacéuticas cumplen con lo siguiente:

- 1. Los productos que comparten el mismo principio activo o asociación, concentración, vía de administración y forma farmacéutica, y que están incluidos en el Listado de Especialidades Farmacéuticas de VSRM_EF y VSRM_EC, ajustan su condición de venta conforme a lo establecido en dicho listado.*
 - 2. Los productos que no se encuentran en el Listado de Especialidades Farmacéuticas de VSRM_EF y VSRM_EC, se rigen por lo dispuesto en los artículos 33 y 34 del marco normativo vigente.*
 - 3. Al incluirse o retirarse un Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) del listado, los titulares de registros sanitarios ajustan la condición de venta dentro del plazo establecido. Deben presentar una solicitud de cambio mayor que incluya la ficha técnica, los rótulos y el inserto actualizados, reflejando la nueva condición de venta.*
-

Nota: Desarrollo Propio

Perspectiva de la implementación

Al establecer un procedimiento eficiente para modificar la condición de venta, nuestra propuesta optimiza el tiempo de evaluación mediante un listado oficial de condiciones de venta para los IFAs, lo que agiliza el proceso regulatorio y garantiza consistencia. Esto mejora la coherencia en la asignación de las condiciones de venta y asegura uniformidad en el mercado farmacéutico.

V.4.2 Propuesta de modificaciones al D.S. N.º 016-2011-SA, Art. 33.

Exposición de motivos

1. La regulación peruana exige justificaciones adicionales para los medicamentos VSRM provenientes de PAVS, a pesar de que DIGEMID evalúa estos productos según parámetros internacionales de eficacia y seguridad. Sin embargo, no acepta automáticamente la condición de venta declarada en dichos países, como lo establece la R.D. N° 8909-2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA, lo que contradice las tendencias globales hacia normativas armonizadas que garantizan calidad y seguridad.
2. La falta de transparencia en DIGEMID se evidencia en la aplicación de criterios específicos para ciertos grupos farmacológicos sin una comunicación clara, lo que genera confusión en las solicitudes de condición de venta. Además, al denegar cambios, se basa en informes confidenciales, lo que limita la transparencia del proceso regulatorio.
3. Se produce una repetición innecesaria de evaluaciones cuando un medicamento cumple con los criterios del Artículo 33 del D.S. N° 016-2011-SA y obtiene el Registro Sanitario como VSRM_EF, ya que cualquier solicitud posterior para un medicamento similar debe justificar nuevamente los mismos criterios. Esto genera ineficiencias y confusión en el proceso regulatorio.
4. La redundancia en la evaluación de seguridad y eficacia para medicamentos similares incrementa el tiempo de evaluación y genera inconsistencias al asignar diferentes condiciones de venta. La Tabla 2 refleja esta disparidad: del total de 601 Registros Sanitarios vigentes, el 71.5% corresponde a VSRM_EF, el 1% a VSRM_EC y el 27.5% a VCRM, evidenciando las inconsistencias en las condiciones de venta.

5. Los informes de seguridad y eficacia generados por DIGEMID durante la evaluación del cambio de condición de venta no son públicos, lo que limita la transparencia del proceso regulatorio y puede generar dudas sobre los motivos detrás de las denegaciones.

6. Existe una dualidad en la condición de venta cuando un mismo Registro Sanitario es autorizado como VSRM_EF y VSRM_EC. Sin embargo, DIGEMID no ha proporcionado información clara sobre la viabilidad o el propósito de emitir autorizaciones bajo ambas modalidades simultáneamente, lo que genera confusión tanto en la industria como entre los consumidores.

Propuesta de modificación

- Se propone modificar el Artículo 33 del D.S. N.º 016-2011-SA, con el objetivo de establecer criterios más claros y eficientes para determinar la condición de venta sin receta médica de las especialidades farmacéuticas.

Tabla 16

Propuesta de modificación del artículo 33 D.S. N° 016-2011-SA.

Modificación Artículo 33 °. - Criterios para determinar la condición de venta sin receta médica de los productos farmacéuticos.

Actual:

Propuesta (en cursiva):

Los productos farmacéuticos de venta sin receta médica deben cumplir con los siguientes criterios:

Los productos farmacéuticos de venta sin receta médica deben cumplir con los siguientes criterios:

A. Si un medicamento VSRM está respaldado por un País de Alta Vigilancia Sanitaria (PAVS) con características idénticas (mismo principio activo o combinación, concentración, forma farmacéutica y vía de administración), el interesado debe presentar la ficha técnica e inserto del medicamento autorizado en el PAVS, junto con los rotulados, ficha técnica e inserto del producto adaptados a la referencia. DIGEMID evalúa la solicitud y, si no respalda la condición VSRM, emite un informe de seguridad que se publica en la página oficial de la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM).

B. Si la condición de venta de un producto farmacéutico no está respaldada por un PAVS como VSRM, es necesario cumplir los siguientes criterios:

Modificación Artículo 33 °. - Criterios para determinar la condición de venta sin receta médica de los productos farmacéuticos.

Actual:

1. Debe tratarse de productos farmacéuticos eficaces y seguros, para ser utilizados en la prevención, alivio de síntomas o tratamiento de enfermedades leves, de fácil identificación;
2. Deben ser productos farmacéuticos con amplio rango de seguridad, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las recomendadas o donde no esté indicado, no represente un peligro grave para la salud del paciente;
3. Deben tener un margen de dosificación amplio, susceptible de ser adaptado a la edad y peso del paciente;
4. Debe tratarse de productos farmacéuticos cuyo empleo no genere tolerancia o dependencia y que no sean susceptibles de abuso;

Propuesta (en cursiva):

1. Debe tratarse de productos farmacéuticos eficaces y seguros, para ser utilizados en la prevención, alivio de síntomas o tratamiento de enfermedades leves, de fácil identificación;
 2. Deben ser productos farmacéuticos con amplio rango de seguridad, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las recomendadas o donde no esté indicado, no represente un peligro grave para la salud del paciente;
 3. Deben tener un margen de dosificación amplio, susceptible de ser adaptado a la edad y peso del paciente;
 4. Debe tratarse de productos farmacéuticos cuyo empleo no genere tolerancia o dependencia y que no sean susceptibles de abuso;
 5. Deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones y no enmascarar enfermedades serias, ni retrasar el diagnóstico y tratamiento de una condición que requiere de atención médica;
 6. Debe tratarse de productos farmacéuticos de empleo seguro en todos los grupos de edad de la población;
-

Modificación Artículo 33 °. - Criterios para determinar la condición de venta sin receta médica de los productos farmacéuticos.

Actual:

Propuesta (en cursiva):

5. Deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones y no enmascarar enfermedades serias, ni retrasar el diagnóstico y tratamiento de una condición que requiere de atención médica;

6. Debe tratarse de productos farmacéuticos de empleo seguro en todos los grupos de edad de la población;

7. Deben tener formas farmacéuticas generalmente de vía oral o tópica, de fácil manejo y almacenamiento y que no sean de administración IV o IM.

7. Deben tener formas farmacéuticas generalmente de vía oral o tópica, de fácil manejo y almacenamiento y que no sean de administración IV o IM.

Nota: Desarrollo Propio

Perspectiva de la implementación

- La optimización del proceso consiste en reducir las barreras regulatorias y las redundancias en las evaluaciones, facilitando un acceso más rápido a los medicamentos VSRM ya aprobados en otros países. Esto permite optimizar recursos y agilizar los trámites de autorización.

V.4.3 Propuesta de modificaciones al D.S. N.º 016-2011-SA, Artículo 34.

Exposición de motivos

- El Artículo 34 del Decreto Supremo N.º 016-2011-SA establece que cada producto debe tener cinco años de presencia en el mercado antes de poder solicitar la condición de VSRM_EC.
- La interpretación actual de esta normativa por parte de DIGEMID resulta más restrictiva que lo sugerido por la OMS. Mientras la OMS considera el historial de comercialización del principio activo, no necesariamente del producto específico (Pan American Health Organization, 2005), DIGEMID aplica un enfoque más limitado.
- Una interpretación más amplia permitiría que medicamentos similares se beneficien de la experiencia acumulada con el principio activo, evitando así la coexistencia de productos idénticos con diferentes condiciones de venta en el mercado, lo que podría generar confusión entre los consumidores.
- Se identifican inconsistencias en la aplicación de esta norma, como en el caso del producto con Registro Sanitario N.º EN 06064, que obtuvo la condición de VSRM_EC sin cumplir aparentemente con el requisito de los cinco años de comercialización previa bajo receta médica, estipulado en el Artículo 34. Se adjunta la R.D. N.º 3208-2018-DIGEMID/DPF/UFM/MINSA (Anexo N.º 11).

Propuesta de modificación

- Se propone modificar el artículo 34 del D.S. N.º 016-2011-SA para permitir que las solicitudes subsiguientes con el mismo Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), concentración, vía de administración y forma farmacéutica puedan acogerse a la misma condición de venta. Esto sería aplicable siempre que el principio activo haya demostrado un perfil favorable de seguridad y eficacia durante un periodo de 5 años en el mercado.

Tabla 17

Propuesta de modificación del artículo 34 D.S. N° 016-2011-SA. Perspectiva de la implementación

Modificación Artículo 34 °. - Criterios para clasificar un producto farmacéutico de venta sin receta médica en establecimientos comerciales.

Actual:

Para clasificar un producto farmacéutico de venta sin receta médica en establecimientos comerciales, además de cumplir con los criterios señalados en el artículo 33° debe cumplir lo siguiente:

1. El producto farmacéutico debe haber sido comercializado en el país durante un tiempo mínimo de cinco (05) años como un producto de venta sin receta médica en establecimientos farmacéuticos, con un adecuado perfil de seguridad;
2. El producto debe tener muy bajo riesgo sanitario para su venta sin receta en establecimientos comerciales, es decir, debe presentar un balance beneficio riesgo favorable aún sin la supervisión de un profesional Químico Farmacéutico.

Propuesta (en cursiva):

Para clasificar un producto farmacéutico de venta sin receta médica en establecimientos comerciales, además de cumplir con los criterios señalados en el artículo 33° debe cumplir lo siguiente:

1. El *IFA* debe haber sido comercializado en el país durante un tiempo mínimo de cinco (05) años como un producto de venta sin receta médica en establecimientos farmacéuticos, con un adecuado perfil de seguridad;
2. El producto debe tener muy bajo riesgo sanitario para su venta sin receta en establecimientos comerciales, es decir, debe presentar un balance beneficio riesgo favorable aún sin la supervisión de un profesional Químico Farmacéutico.

Nota: Desarrollo Propio

Perspectiva de la implementación

- Permitir que medicamentos similares se beneficien de la experiencia acumulada con el principio activo optimiza tanto el proceso de aprobación como la garantía de seguridad.
- Desde una perspectiva de protección al consumidor, es fundamental evitar la confusión generada por productos idénticos con diferentes condiciones de venta, asegurando así una experiencia de compra informada y segura.

V.5 Propuesta de guía para la evaluación de la condición de venta

El desarrollo de una guía específica para la evaluación de la condición de venta de especialidad farmacéutica representa un avance significativo en la regulación farmacéutica peruana. Esta herramienta no sólo mejorará la transparencia, consistencia y eficacia del proceso regulatorio, sino que también aumentará la predictibilidad de este. Además, reducirá las discrepancias entre DIGEMID y las empresas farmacéuticas, lo que fomentará el ingreso de nuevos medicamentos al mercado peruano sin comprometer la seguridad pública. Por último, mejorará la percepción internacional sobre el sistema regulatorio peruano.

Esta iniciativa se alinea con los esfuerzos de armonización de la reglamentación farmacéutica en el continente americano, promovidos por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) (Organización Panamericana de la Salud, s.f.). La reciente publicación de la "Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica" por DIGEMID refleja un creciente interés en promover el conocimiento basado en evidencia y fortalecer la transparencia en los procesos regulatorios (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, 2024). La guía propuesta

complementa estas iniciativas, ofreciendo un marco claro y accesible para todos los actores del sector farmacéutico. (Ver anexo 13).

VI. CONCLUSIONES

1. El análisis del marco regulatorio peruano vigente para medicamentos de venta sin receta revela una falta de predictibilidad y consistencia en los criterios de evaluación aplicados por la DIGEMID. Esta situación se evidencia en la disparidad de condiciones de venta autorizadas para productos con características idénticas, generando incertidumbre en el sector farmacéutico.
2. El análisis de la base de datos de DIGEMID revela inconsistencias en la aplicación de la normativa vigente con respecto a las condiciones de venta autorizadas para medicamentos que comparten el mismo principio activo, concentración, forma farmacéutica y vía de administración. Esto sugiere la necesidad de una mayor estandarización en los procesos de evaluación y autorización
3. Existe una necesidad de fortalecer el marco normativo vigente y desarrollar una guía práctica con criterios estandarizados para la inscripción y el cambio de condición de venta de medicamentos sin receta médica en Perú. Esto permitiría optimizar los procesos regulatorios, aumentar la predictibilidad para las empresas farmacéuticas y garantizar un acceso consistente a medicamentos sin receta médica seguros y eficaces para la población.

VII. RECOMENDACIONES

1. Implementar un listado taxativo y actualizado de especialidades farmacéuticas de venta sin receta médica en establecimientos farmacéuticos y comerciales, considerando la seguridad y eficacia de los principios activos (IFA) para su dispensación sin receta médica en Perú.
2. Complementar el listado de especialidades farmacéuticas de venta sin receta médica en establecimientos farmacéuticos y comerciales con criterios de clasificación explícitos y transparentes que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) aplique de manera consistente al evaluar las solicitudes de registro y cambio de condición de venta. Esto proporcionará mayor predictibilidad al sector farmacéutico y reducirá las inconsistencias observadas actualmente.
3. Elaborar una guía práctica detallada para los evaluadores de DIGEMID, que incluya criterios estandarizados y ejemplos concretos para la evaluación de la seguridad, eficacia y uso adecuado de medicamentos de venta sin receta médica, en concordancia con los criterios del artículo 33 y 34 del reglamento correspondiente.
4. Establecer mecanismos formales para la consulta y la participación del sector farmacéutico en la revisión y actualización del marco normativo y la guía práctica para medicamentos de venta sin receta médica.
5. Publicar las decisiones de DIGEMID sobre las solicitudes de registro y cambio de condición de venta, incluyendo las justificaciones técnicas que sustentan dichas decisiones. Esto fomentará la transparencia y la confianza en el sistema regulatorio.
6. Implementar un sistema de revisión y actualización periódica del listado de principios activos (IFA) de venta sin receta médica, basado en nueva evidencia

científica, alertas de seguridad emitidas por organismos internacionales, retroalimentación del sector farmacéutico y de los consumidores.

7. Considerar la armonización de la normativa peruana sobre medicamentos de venta sin receta médica con los estándares y las guías de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otras agencias reguladoras de referencia (p. ej., la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos [FDA], la Agencia Europea de Medicamentos [EMA]) para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de estos productos.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2014). *Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España* (2nd ed.). https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/regulacion_med-PS/v2/docs/reg_med-PS-v2-light.pdf
- Asto Mebus, L. N., Cayetano Muro, M. E., Roca Galván, L. A., & Valdez Hernández, R. M. (2013). *Planeamiento estratégico para la industria farmacéutica en el Perú* [Tesis de maestría, Pontificia Universidad Católica del Perú]. Repositorio PUCP. https://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/bitstream/handle/20.500.12404/13604/ASTO_CAYETANO_PLAN_FARMACEUTICA.pdf?sequence=1
- CENADIM. (2021). Seguridad de los medicamentos de venta libre (OTC, over the counter). *Boletín informativo CENADIM*, 47, 1–6.
- ComexPerú. (2024). *Carta N° 66-2024/DE/COMEXPERU sobre el Proyecto de Ley N° 4995/2022-CR*. Recuperado de https://www.comexperu.org.pe/upload/articles/proyectos-de-ley/carta-economia_confianza-ar-alta-vigilancia-sanitaria-reforma_abril2024.pdf
- Congreso de la República del Perú. (2009, 25 de noviembre). *Ley N.º 29459: Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios*. <https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/2813441-29459>
- Compliance Antisoborno. (n.d.). Conocer los cambios regulatorios: 8 consejos para estar al día en las novedades de cumplimiento. <https://www.compliance->

antisoborno.com/conocer-los-cambios-regulatorios-8-consejos-para-estar-al-dia-en-las-novedades-de-cumplimiento/

Decreto Supremo N.º 010-1997-SA. (1997). Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines. Diario Oficial El Peruano, 24 de diciembre de 1997. https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272181/243290_16_-_DS_N_C2_B0_016-2011-SA.pdf20190110-18386-a4eggt.pdf?v=1656602611

Decreto Supremo N.º 016-2011-SA. (2011, 27 de julio). Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Diario Oficial El Peruano, 27 de julio de 2011. https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272181/243290_16_-_DS_N_C2_B0_016-2011-SA.pdf20190110-18386-a4eggt.pdf?v=1656602611

Defensoría del Pueblo. (2022). Proyecto de ley de venta libre de medicamentos en establecimientos comerciales puede promover automedicación. <https://www.defensoria.gob.pe/defensoria-del-pueblo-proyecto-de-ley-de-venta-libre-de-medicamentos-en-establecimientos-comerciales-puede-promover-automedicacion/>

Dias-Seijas, D. (2023). Prevalencia y factores asociados a la compra de medicamentos sin receta médica en el Perú, 2016. <https://hdl.handle.net/20.500.12672/19878>

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).
(2024). Comunicado N.º 037-
2024. [https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/comunicados/2024/
comunicado-n-037-2024/](https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/comunicados/2024/comunicado-n-037-2024/)

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).
(n.d.). Consulta de registro sanitario de productos
farmacéuticos. [https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsProductosFarmaceutic
os/](https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsProductosFarmaceuticos/)

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).
(n.d.). Trámite de la Unidad de Procedimientos Administrativos
(TUPA). <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/tupa/>

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).
(n.d.). Productos farmacéuticos de venta sin receta
médica. [https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-
sanitario/productos-farmaceuticos/venta-sin-receta/](https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-sanitario/productos-farmaceuticos/venta-sin-receta/)

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).
(2021). Comunicado N.º 020-
2021. [https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Comunicados/2021/C
OM_020-2021.pdf](https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Comunicados/2021/COM_020-2021.pdf)

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. (s.f.). Institución.
Ministerio de Salud del Perú. Recuperado el 29 de enero de 2025,
de <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/institucion/>

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. (2024). Digemid lanza la
revista especializada "Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica".

Ministerio de Salud del Perú. <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/notas/2024/digemid-lanza-la-revista-especializada-ciencia-politica-y-regulacion-farmaceutica/>

Dongo, V. (2009). Ley N.º 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 26(4), 517-529. http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1726-46342009000400014&script=sci_arttext

Enciso Casaico, E. (2024). Conocimiento y prácticas en el uso de medicamentos de venta libre en establecimientos comerciales en la población adulta en el distrito de Ayna en el 2023, Ayacucho, Perú. (Sin publicar).

FasterCapital. (n.d.). Cómo los profesionales de asuntos regulatorios dan forma a las políticas legislativas. <https://fastercapital.com/es/tema/c%C3%B3mo-los-profesionales-de-asuntos-regulatorios-dan-forma-a-las-pol%C3%ADticas-legislativas.html>

Fisher, M., & Rawal, K. (2023). A Detailed Analysis of the Past 20 Years of US FDA-Approved Prescription to Over-the-Counter Switches. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 57(5), 1074-1080. <https://doi.org/10.1007/s43441-023-00547-9>

ILAR. (2020). Reclasificación de Rx a OTC, Documento de posición. https://static1.squarespace.com/static/6175aa74c8e33e3a7fd45f2f/t/61918bf563634531ee6ba3f8/1636928734439/DP+RX+a+OTC_ILAR.pdf

Infoilar. (n.d.). ¿Por qué algunos medicamentos necesitan receta médica y otros no? <https://www.infoilar.org/es/articulos/por-que-algunos-medicamentos-necesitan-receta-mdica-y-otros-no>

Infobae. (2023, 18 de diciembre). Digemid en crisis: medicamentos sin control ni supervisión se comercializan en el Perú, revela informe. Infobae. <https://www.infobae.com/peru/2023/12/18/digemid-en-crisis-medicamentos-sin-control-ni-supervision-se-comercializan-en-el-peru-revela-informe/>

Janssen Research & Development, LLC. (n.d.). Aprovechar los datos para dar forma al futuro de los asuntos regulatorios. <https://www.janssen.com/es/blogs/harnessing-data-to-shape-future-regulatory-affairs>

Kartha, S. S., Kulyadi, G. P., Bhat, K., & Sathyanarayana, M. B. (2017). Switching drugs from Rx to OTC status – A regulatory perspective. *Journal of Young Pharmacists*, 9(1), 3–7. https://www.jyoungpharm.org/sites/default/files/10.5530jyp.2017.9.2_0.pdf

Kühler, T. C., Ateka, A., Lassoued, Z., Routhier, F. X., & Mékary-Sawaya, S. (2024). Real-world Data and Evidence to support a switch in status from Prescription drug to Over the Counter drug as applied by the EMA, the US FDA, the MHRA, and the BfArM. *Clinical Therapeutics*, 46(3), 208–216. <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2023.12.013>

Ley N.º 26842, Ley General de Salud. (1997, 15 de julio). <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/256661-26842>

Ley N.º 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. (2009, 25 de noviembre). <https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/2813441-29459>

López Vila, E.D., Buts, C. & Jegers, M. A quantitative classification of OTC medicines regulations in 30 European countries: dispensing restrictions, distribution, pharmacy ownership, and pricing systems. *J of Pharm Policy and Pract* 16, 19 (2023). <https://doi.org/10.1186/s40545-023-00522-7>

May, U., Bauer, C., Schneider-Ziebe, A., & Giulini-Limbach, C. (2023). Self-care with non-prescription medicines to improve health care access and quality of life in low- and middle-income countries: Systematic review and methodological approach. *Frontiers in Public Health*, 11, Article 1220984. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2023.1220984>

Ministerio de Salud Pública de la República Dominicana. (2019). Propuesta de listado de medicamentos de venta libre sin receta. <https://msp.gob.do/web/Transparencia/propuesta-listado-de-medicamentos-de-venta-libre-sin-receta-2019/>

Ministerio de Salud. (2024, 27 de mayo). Farmacias y boticas deben exigir receta antes de vender medicamentos que requieren prescripción médica. Gobierno del Perú. <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/962205-farmacias-y->

boticas-deben-exigir-receta-antes-de-vender-medicamentos-que-requieren-prescripcion-medica

Ministerio de Salud. (2011, 27 de julio). Decreto Supremo N.º 016-2011-SA. Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Gobierno del Perú.

Oleszkiewicz, P., Krysinski, J., Religioni, U., & Merks, P. (2021). Access to Medicines via Non-Pharmacy Outlets in European Countries-A Review of Regulations and the Influence on the Self-Medication Phenomenon. *Healthcare* (Basel, Switzerland), 9(2), 123. <https://doi.org/10.3390/healthcare9020123>

OMS. (2000). Guidelines for the Regulatory Assessment of Medicinal Products for use in Self-Medication. https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/66154/WHO_EDM_QSM_00.1_eng.pdf

OmniaSolution. (2023). Proyecciones de la farmacéutica en Perú. <https://omniasolution.com/2023/10/17/proyecciones-de-la-farmaceutica-en-peru/>

Organización Panamericana de la Salud. (2005). Medicamentos de venta libre: antecedentes. https://www.paho.org/sites/default/files/cm-antecedentes_0.pdf

Organización Panamericana de la Salud. (2005). IV Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, República Dominicana, 2-4 de marzo de 2005: Conclusiones y recomendaciones.

Organización Panamericana de la Salud. https://www.paho.org/sites/default/files/redparfconclusiones-iv-conferencia_0.pdf

Organización Panamericana de la Salud. (n.d.). Control de calidad de medicinas. Recuperado el 29 de enero de 2025, de <https://www.paho.org/es/temas/control-calidad-medicinas>

Organización Panamericana de la Salud. (2022). Anexo 11. Buenas prácticas regulatorias en la regulación de productos médicos (55.º informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas). Washington, D.C.: OPS. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57165/978927532755_5_spa.pdf

Pan American Health Organization. (2005). Definition and criteria to apply to OTC drugs. https://www.paho.org/sites/default/files/cm-definitionandcriteriaforotc_0.pdf

Ray, I., Bardhan, M., Hasan, M. M., Sahito, A. M., Khan, E., Patel, S., Jani, I., Bhatt, P. K., Sp, R., & Swed, S. (2022). Over the counter drugs and self-medication: A worldwide paranoia and a troublesome situation in India during the COVID-19 pandemic. *Annals of Medicine and Surgery* (2012), 78, 103797. <https://doi.org/10.1016/j.amsu.2022.103797>

Rubio, L. (n.d.). Cambios regulatorios en la industria farmacéutica. Laboratorios Rubio. <https://www.laboratoriosrubio.com/cambios-regulatorios-pharma/>

Samouge, C. (2018). Publication of OTC list for general sale: The Belize experience. Ministerio de Salud,

Belice. <https://www.paho.org/en/documents/chrystal-samouge-ministry-health-belize-publication-otc-list-general-sale-belize>

Sánchez-Sánchez, E., Fernández-Cerezo, F. L., Díaz-Jimenez, J., Rosety-Rodriguez, M., Díaz, A. J., Ordonez, F. J., Rosety, M. Á., & Rosety, I. (2021). Consumption of over-the-Counter Drugs: Prevalence and Type of Drugs. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18(11), 5530. <https://doi.org/10.3390/ijerph18115530>

Urbano Garibay, T. R. (2021). Propuesta de mejora de la normatividad peruana para medicamentos sin prescripción médica \$Tesis de maestría, Universidad Nacional Mayor de San Marcos]. <https://gestionrepo.unmsm.edu.pe/items/5e48526f-4d60-4e6b-b23e-56e1a2f4407b>

Vásquez, H., Salas, S., Figueroa, L., & Gutiérrez, S. (2012). Eficacia y seguridad en la nueva regulación de productos farmacéuticos en el Perú. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 29(4), 545-548.

World Health Organization, World Bank. (2017). Tracking Universal Health Coverage: 2017 Global Monitoring Report. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/259817>

World Health Organization. (2000). Guidelines for the Regulatory Assessment of Medicinal Products for use in Self-Medication. https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/66154/WHO_ED_M_QSM_00.1_eng.pdf

IX. ANEXOS


Anexo 1: Cuadro comparativo de criterios para clasificar medicamentos de venta sin receta de la RedParf y Artículo 33 y 34 del D.S. N° 016-2011-SA

RedParf	D.S. N° 016-2011-SA	
	Artículo 33	Artículo 34
<ul style="list-style-type: none"> - Medicamentos eficaces y seguros para ser utilizados en la prevención, alivio de síntomas o tratamiento de enfermedades leves, de fácil identificación; - Medicamentos con amplio rango de seguridad, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las recomendadas o donde no este indicado, no represente un peligro grave para la salud del paciente; - Tengan un margen de dosificación amplio, susceptible de ser adaptado a la edad y peso del paciente; - Medicamentos cuyo empleo no genere tolerancia o dependencia y que no sean susceptibles de abuso; - Cuando se utilice de acuerdo con las instrucciones no enmascaren enfermedades serias, 	<ul style="list-style-type: none"> - Medicamentos eficaces y seguros para ser utilizados en la prevención del alivio de síntomas o tratamiento de enfermedades leves, de fácil identificación. - Medicamentos con amplio rango de seguridad, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las recomendadas o donde no esté indicado, no represente un peligro grave para la salud del paciente. - - Tengan un margen de dosificación amplio, susceptible de ser adaptado a la edad y peso del paciente. - Medicamentos cuyo empleo no genere tolerancia o dependencia y que no sean susceptibles de abuso. - Cuando se utilice de acuerdo con las instrucciones, no enmascaren enfermedades serias, 	<ul style="list-style-type: none"> - Se deben considerar todos los criterios para clasificar medicamentos sin receta médica del Artículo 33, además:

RedParf	D.S. N° 016-2011-SA	
	Artículo 33	Artículo 34
<p>ni retrasen el diagnóstico y tratamiento de una condición que requiere de atención médica;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Medicamentos de empleo seguro en todos los grupos de edad de la población; - Formas farmacéuticas generalmente de vía oral o tópica, de fácil manejo y almacenamiento y que no sean de administración IV o IM; - El principio activo, haya sido comercializado bajo prescripción médica por lo menos 5-10 años, tiempo durante el cual ha demostrado un índice favorable de seguridad y eficacia con datos de farmacovigilancia; - Los reportes de reacciones adversas no se hayan incrementado durante el periodo de comercialización. 	<p>ni retrasen el diagnóstico y tratamiento de una condición que requiere de atención médica.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Medicamentos de empleo seguro en todos los grupos de población. - Formas farmacéuticas generalmente de vía oral o tópica, de fácil manejo y almacenamiento y que no sean de administración IV o IM. 	<ul style="list-style-type: none"> - El producto haya sido comercializado bajo prescripción médica por lo menos 5-10 años, tiempo durante el cual ha demostrado un índice favorable de seguridad y eficacia con datos de farmacovigilancia. - Los reportes de reacciones adversas no se hayan incrementado durante el periodo de comercialización.

Anexo 2: R.D. N°347-2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA del 18 enero 2024

 **PERU** Ministerio de Salud
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

 
Certificado N° 02-18811
DIFOP

R.D. N° 3208 -2018-DIGEMID/DPF/UFM/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 19 ABR 2018

VISTOS, la solicitud N° 2016616937 del 23 de Noviembre de 2016, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) 2016613793 del 30 de Noviembre del 2016 (expediente 16-103459-1 del 05 de Diciembre del 2016 y escrito del 17 de marzo del 2017, presentados por el Sr. Juan Jesus Sun Han Calvera, Representante Legal de la Empresa Droguería BOTICAS Y SALUD S.A.C. con domicilio en Jr. Alfred Rosenblat N° 145 1er. Y 2do.piso Urb. Huertos De San Antonio - Santiago de Surco, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA NACIONAL: RESSPYRATUM NF Unguento;

CONSIDERANDO:

Que, mediante notificación de SUCE de fecha 26 de Febrero del 2018, se solicitó la subsanación de observaciones a la solicitud N° 2016616937 del 23 de Noviembre de 2016, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) 2016613793 del 30 de Noviembre del 2016, en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 125° de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias; y con , la empresa subsana las observaciones efectuadas en la notificación de SUCE antes citada;

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatoria, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatoria Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto legislativo N° 1161, Decreto legislativo que aprueba la Ley de Organización y funciones del Ministerio de Salud, Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificaciones;

Estando a lo informado por la Unidad Funcional de Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar con el número EN-06064, la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA NACIONAL: RESSPYRATUM NF Unguento, Pote de polietileno de alta densidad azul con tapa de polipropileno verde por 30, 50 y 100 g con o sin caja de cartulina foldeada. Caja dispensadora de cartulina foldeada conteniendo 12 latas de hojalata por 15 g cada uno, para venta sin receta médica en establecimientos comerciales, elaborado por LABORATORIOS PORTUGAL S.R.L. para BOTICAS Y SALUD S.A.C.

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : 18-04-2018
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : 18-04-2023

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
D^{CA} ROSA GABRIELA SILVA FLOR
Directora Ejecutiva
Departamento de Productos Farmacéuticos

AGSPIS/CAJAP/psp

Anexo 3: R.D. N°8909-2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA del 04 julio 2024



PERÚ

Ministerio de Salud

Vice ministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

R.D. N° 8909-2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 04 JUL 2024

VISTO, la Solicitud N° 2023160683 del 02 de marzo del 2023, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023132624 del 02 de marzo del 2023 (Expediente N° 23-025269-1 del 02 de marzo del 2023), escrito N° 1 del 23 de mayo del 2024, Respuesta de Notificación del 14 de julio del 2023; presentado por la Sra. Margarita Antonieta Rubio Ramos, Representante Legal de la Empresa Laboratorio LABORATORIOS AC FARMA S.A., con domicilio en Calle los Hornos N° 110, Urb. Industrial Vulcano - Ate, solicitando el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA NACIONAL: HIDROCORTISONA ACETATO 1% Loción, con Registro Sanitario N° EN-04630, para venta con receta médica, elaborado por LABORATORIOS AC FARMA S.A.;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 01 de junio del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud N° 2023160683 del 02 de marzo del 2023, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023132624 del 02 de marzo del 2023 (Expediente N° 23-025269-1 del 02 de marzo del 2023), escrito N° 1 del 23 de mayo del 2024, en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 137 de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias;

Que en tal virtud se ha cumplido con verificar la información y documentación anexada al referido expediente, lográndose determinar que su representada no subsana las observaciones señaladas en la Notificación de SUCE de fecha 01 de junio del 2023, en lo que respecta a lo señalado en el INFORME N° 408-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA de fecha 11 de mayo del 2023 y reiterado con el INFORME N° 449-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA de fecha 31 de mayo del 2023; no presentando mayor evidencia que sustente evidencia científica de eficacia y seguridad de su producto HIDROCORTISONA ACETATO 1% Loción determinándose que la información presentada por la empresa (artículos, etc) así como información remitida como sustento de eficacia y seguridad (monografía Bioelements Immediate Comfort 1% Loción - página web DAILYMED) es insuficiente y no aporta sustento a la eficacia y seguridad de su producto, por cuanto no se trata de información o estudios clínicos para demostrar que el producto es seguro y eficaz según criterios científicos internacionales reconocidos por la OMS, FDA, EMA entre otros, es pertinente señalar que la monografía extraída de la página web DAILYMED del país de alta vigilancia sanitaria de Estados Unidos a la cual menciona avalarse y que se comercializa sin receta médica es una monografía OTC NO FINAL donde el descargo de responsabilidad para la mayoría de los medicamentos de venta libre no están revisados ni aprobados por la FDA. Así mismo cabe señalar que parte del sustento de la especialidad farmacéutica de venta sin receta médica (OTC) podrá basarse en la ficha técnica, inserto de un medicamento OTC de un en un país de alta vigilancia sanitaria (PAVS), para nuestra regulación nacional los medicamentos sin receta médica deben de cumplir con todos los criterios consignados en el artículo 33° del D.S. 016-2011-SA, es decir que, aunque el medicamento sea de venta sin receta en un PAVS esto no es suficiente para que sea autorizado como venta sin receta. Por lo tanto, no cumple con el primer criterio, ni los criterios 2, 3, 5 y 6 del artículo 33° del D.S. 016-2011-SA y modificatorias;





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decreto de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres e Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra independencia, y de la conmemoración
de los heroicos batallas de Junín y Ayacucho"

R.D. N° 87091 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El sustento remitido por la empresa y la búsqueda realizada del medicamento **HIDROCORTISONA ACETATO 1% Loción**, **NO** cumple con los criterios señalados en nuestra regulación nacional (artículo 33° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias). Por lo que **no corresponde otorgar la condición de venta solicitada**.

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161 Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias y el TUO de la Ley N° 27444, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Estando a lo informado por el Equipo de Medicamentos, Naturales, Dietéticos y Otros Productos Farmacéuticos;

SE RESUELVE:

Artículo Único. - Denegar la Solicitud N° 2023160583 del 02 de marzo del 2023, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023132624 del 02 de marzo del 2023 (Expediente N° 23-025269-1 del 02 de marzo del 2023), escrito N° 1 del 23 de mayo del 2023, Respuesta de Notificación del 14 de julio del 2023; presentado por la Sra. Margarita Antonieta Rubio Ramos, Representante Legal de la Empresa Laboratorio LABORATORIOS AC FARMA S.A., con domicilio en Calle los Hornos N° 110, Urb. Industrial Vulcano - Ate, solicitando el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR en lo referente a la Cambio de Condición de venta: DE: Venta con Receta Médica, A: Venta sin Receta Médica, de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA NACIONAL: HIDROCORTISONA ACETATO 1% Loción, con Registro Sanitario N° EN-04630, para venta con receta médica, elaborado por LABORATORIOS AC FARMA S.A.; por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.



UBZ/SKGAU/Cmp

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de Las Leyendas N° 240
Urb. Pando, San Miguel - Lima, Perú
T (511) 631-4300



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



Anexo 4: R.D. N°9913-2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA del 22

julio 2024



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

R.D. N° 9913 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 22 JUL 2024

VISTOS, la Solicitud N° 2023705685 del 02 de septiembre del 2023, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023587679 del 02 de septiembre del 2023 (Expediente N° 23-118371-1 del 02 de septiembre del 2023), respuesta de notificación del 18 de junio del 2024 y Escrito del 16 de Julio del 2024, presentados por el Sr. Juan Ricardo Palomino Ramos, representante legal de la empresa Droguería MAVER PERU S.A.C., con domicilio en Calle Coronel Andrés Reyes N° 360, Int. 304, Urb. Jardín – San Isidro, solicitando el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: TAPSIN MIGRAÑA 250mg + 250mg + 65mg Comprimido Recubierto, con Registro Sanitario: EE-05563, para venta sin receta médica en Establecimientos Farmacéuticos, elaborado por LABORATORIO MAVER S.A. – CHILE;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 10 de Junio del 2024 se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud N° 2023705685 del 02 de Septiembre del 2023, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023587679 del 02 de Septiembre del 2023 (Expediente N° 23-118371-1 del 02 de Septiembre del 2023), en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias, con respuesta de notificación del 18 de Junio del 2024 y Escrito del 16 de Julio del 2024, la empresa da respuesta a la notificación de SUCE antes citada;

Que en tal virtud se ha cumplido con verificar la información y documentación anexada al referido expediente, lográndose determinar que no subsana las observaciones señaladas en la Notificación de SUCE de fecha 25 de abril del 2023; por cuanto, con INFORME N° 381-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRMMINSA de fecha 30 de mayo del 2024, se determinó que: "El medicamento TAPSIN MIGRAÑA 250mg + 250mg + 65mg Comprimido Recubierto, es un producto farmacéutico para el cual, si se ha encontrado evidencia científica de eficacia y seguridad, bajo condiciones específicas de acuerdo al presente informe. Considerando el análisis del presente informe, el sustento remitido por la empresa y de la búsqueda realizada del medicamento TAPSIN MIGRAÑA 250mg + 250mg + 65mg Comprimido Recubierto, NO le corresponde la condición de venta sin receta médica en establecimientos comerciales debido a que no cumple con todos los criterios del art 34° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, según lo señalado en el análisis".

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Ley N° 29469 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatoria, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias y el TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Estando a lo informado por el Equipo de Medicamentos, Naturales, Dietéticos y Otros Productos Farmacéuticos;





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de
la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

R.D. N° 9913 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

SE RESUELVE:

Artículo Único. - Denegar la solicitud N° 2023705685 del 02 de septiembre del 2023, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023687679 del 02 de septiembre del 2023 (Expediente N° 23-118371-1 del 02 de septiembre del 2023), respuesta de notificación del 18 de junio del 2024 y Escrito del 16 de Julio del 2024, presentados por el Sr. Juan Ricardo Palomino Ramos, representante Legal de la empresa Droguería MAVER PERU S.A.C., para el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR en lo referente a cambio de condición de venta de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: TAPSIN MIGRAÑA 250mg + 250mg + 65mg Comprimido Recubierto, con Registro Sanitario: EE-05563, para venta sin receta médica en Establecimientos Farmacéuticos, elaborado por LABORATORIO MAVER S.A. - CHILE; por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.



LIBZ/SKGA/NM/Gm/pc

Adjunto: Informe N° 301-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA

wa.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de Las Leyendas 240
San Miguel – Lima, Perú
T (511) 631-4300



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



Anexo 5: CARTA N° D003260-2024-SG-OTRANS-MINSA

Jesús María, 05 de Noviembre del 2024

CARTA N° D003260-2024-SG-OTRANS-MINSA

Señor(a)
CACERES REY PAMELA MARIA
pcacerey@gmail.com
Presente.-

Asunto : Respuesta a solicitud de acceso a la información pública
(24 - 010938).

Referencias : a) SAIP N° 24 - 010938
b) Memorandum N° D002275-2024-DIGEMID-DPF-MINSA
Exp. N°: SG-OTRANS20240011539

De mi mayor consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a usted, en mi calidad de Responsable de atender las solicitudes de Acceso a la Información Pública del Ministerio de Salud, con relación al documento de la referencia a), a través del cual solicitó **"INFORME 104-2021-DIGEMID-DPF-AESC-MINSA DEL 28 DE ABRIL DEL 2021"**, amparando su pedido en la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Sobre el particular, se le remite la respuesta a su solicitud de información, la cual ha sido proporcionada por la unidad poseedora de la información, que para este caso es la **Dirección de Productos Farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas**, que remite el Memorandum N° D002275-2024-DIGEMID-DPF-MINSA.

Sin otro particular, me despido de usted.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

JEAN EDWIN CASTAÑEDA RIVERA
DIRECTOR EJECUTIVO
OFICINA DE TRANSPARENCIA Y ANTICORRUPCIÓN
MINISTERIO DE SALUD

JCRivera



Firmado digitalmente por
JEAN EDWIN CASTAÑEDA RIVERA
Calle: Alameda Sur 1001
Calle: Alameda Sur 1001
Calle: Alameda Sur 1001

Fecha: 05/11/2024 16:50:45 -0500
Av. Salaverry No. 801, Jesús María
Central Telefónica (01) 210 8800
<https://www.gob.pe/minsa>

Este es un copias digitalizada por el sistema de información pública en el Ministerio de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 20 de D.S. 010-2007-PCB y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 020-2014-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser



BICENTENARIO
PERÚ
2024

Anexo 6: R.D. N° DPF_0007177_2024



PERU

Ministerio de Salud

Ministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho".

R.D. N° 7177 -2024/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima,

30 MAYO 2024

Visto, la Solicitud N° 2024170670 del 13 de marzo del 2024, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2024149513 del 14 de marzo del 2024 (Expediente N° 24-029012-1 del 14 de marzo del 2024), escritos del 29 de mayo del 2024, presentados por la Sra. Rosa María Paucar Asto, Representante Legal de la Empresa Droguería GSK CONSUMER HEALTHCARE PERU S.R.L. sito en Av. Jorge Basadre N° 347, Int. OF. 05W.103 Urb. Ormantia – San Isidro para el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: PANADOL EFERVESCENTE 500mg Tableta Efervescente, con Registro Sanitario: EE-03123, para venta sin receta médica en establecimientos farmacéuticos, elaborado por GLAXOSMITHKLINE DUNGARVAN LTD.- IRLANDA para Droguería GSK CONSUMER HEALTHCARE PERU S.R.L.;

CONSIDERANDO:

Que, de la evaluación de la documentación e información presentada por la referida empresa, se evidencia que cumple con lo establecido en la normativa correspondiente, por lo que, se considera procedente el trámite solicitado;

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161 Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias y el TUO de la Ley N° 27444, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Estando a lo informado por el Equipo de Medicamentos, Naturales, Dietéticos y Otros Productos Farmacéuticos;

SE RESUELVE:

Artículo Único. - Autorizar el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR referente a la condición de venta: Caja de cartón x 8, 10, 12, 15 y 16 tabletas efervescente para venta sin receta médica en establecimientos comerciales.
Caja cartón x 2, 20, 24, 30, 36, 48, 50, 60 y 100 tabletas efervescentes para venta sin receta médica en establecimientos farmacéuticos.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
D.F. IRENEA JOHANA BEREYU ZAGARETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

LBZISKQARHWD/colod

Adjunto: INFORME N° 318-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPORMMINSA de fecha 08 de mayo del 2024.

Anexo 7: R.D. N° DPF_0009499_2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

R.D. N° 9499 -2024/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 16 JUL 2024

Visto, la Solicitud N° 2022591543 del 29 de agosto del 2022, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022502440 del 02 de setiembre del 2022 (Expediente N° 22-098250-1 del 02 de setiembre del 2022), escrito del 07 de marzo del 2024 y escrito del 30 de mayo del 2024 presentados por la Sra. Rosa María Paucar Asto, Representante Legal de la Empresa Droguería GSK CONSUMER HEALTHCARE PERU S.R.L. (con nueva razón social HALEON PERÚ S.R.L.), con domicilio en Av. Jorge Basadre N° 347, Int. OF. 05W.109 Urb. Orranía - San Isidro, para el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: PANADOL 80mg Tableta masticable, con Registro Sanitario: EE-02436, para venta sin receta médica en establecimientos farmacéuticos, elaborado por GLAXOSMITHKLINE PANAMA S.A. - PANAMA.;

CONSIDERANDO:

Que, de la evaluación de la documentación e información presentada por la referida empresa, se evidencia que cumple con lo establecido en la normativa correspondiente, por lo que, se considera procedente el trámite solicitado;

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161 Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias y el TUO de la Ley N° 27444, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Estando a lo informado por el Equipo de Medicamentos, Naturales, Dietéticos y Otros Productos Farmacéuticos;

SE RESUELVE:

Artículo Único. - Autorizar el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR referente a la condición de venta: Caja de cartón x 8 y 16 tabletas masticables para venta sin receta médica en establecimientos comerciales.
Caja cartón x 2, 4, 20, 30, 40, 48, 50, 52, 98, 100, 200 y 500 tabletas masticables para venta sin receta médica en establecimientos farmacéuticos.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase



US2/SKGA/PM/00000000

Adjunto: INFORME N° 353-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA de fecha 11 de julio del 2024.



Anexo 8: R.D. N° DPF_0008269_2024



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decreto de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho".

R.D. N° **8269** -2024/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 26 JUN. 2024

Visto, la Solicitud N° 2022684686 del 13 de marzo del 2024, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022571211 del 14 de marzo del 2024 (Expediente N° 22-112094-1 del 14 de marzo del 2024), escrito del 24 de junio del 2024, presentados por el Sr. IVAN GALVEZ DELGADO, Representante Legal de la Empresa LABORATORIOS AC FARMA S.A. con domicilio en Calle Los Hornos N° 110 Urb. Industrial Vulcano - Ate, para el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA NACIONAL: MAXIGESIC 500mg Tableta, con Registro Sanitario: EN-06008, para venta sin receta médica en establecimientos farmacéuticos, elaborado por LABORATORIOS AC FARMA S.A.;

CONSIDERANDO:

Que, de la evaluación de la documentación e información presentada por la referida empresa, se evidencia que cumple con lo establecido en la normativa correspondiente, por lo que, se considera procedente el trámite solicitado;

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161 Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias y el TUO de la Ley N° 27444, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Estando a lo informado por el Equipo de Medicamentos, Naturales, Dietéticos y Otros Productos Farmacéuticos;

SERESUELVE:

Artículo Único. - Autorizar el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR referente a la condición de venta:

Caja por 10, 20 y 30 tabletas en blíster de Aluminio-PVC ámbar, para venta sin receta médica en establecimientos comerciales.

Caja por 40, 50, 60, 80, 100, 150, 200, 300, 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000 y 5000 tabletas en blíster de Aluminio-PVC ámbar, para venta sin receta médica en establecimiento farmacéuticos.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase



LIBZ/SKGA/DR/ks

Adjunto: INFORME N° 318-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA de fecha 09 de mayo del 2024.



Anexo N 9: Listado de Especialidades Farmacéuticas de VSRM_EF

N°	IFA (S) / CONCENTRACIÓN / FORMA FARMACÉUTICA
1	Acetilcisteína 200 mg polvo para solución oral
2	Ácido acetilsalicílico 100 mg tableta
3	Ácido acetilsalicílico 500 mg + cafeína 50 mg +clorhidrato de tiamina 2 mg tableta
4	Ácido acetilsalicílico 500 mg tableta recubierta
5	Ácido acetilsalicílico 650mg + cafeína 65mg tableta
6	Ácido acetilsalicílico 81 mg tableta con cubierta entérica
7	Ácido cítrico anhidro 1000 mg + bicarbonato de sodio 976 mg tableta efervescente.
8	Ácido salicílico 0.2 gr + poliester mucopolisacaridos del ácido sulfúrico 2 gr pomada
9	Alcanfor 1.660 g + aceite de eucalipto 0.640 g + l-mentol 6.300 g /100 g ungüento
10	Alcanfor 5.26g/100g + mentol 2.82g/100g + aceite de eucalipto 1.33g/100g ungüento
11	Alcanfor 9% + mentol 1.35% + aceite de eucalipto 0.33% ungüento
12	Alcohol polivinílico 1.4% solución oftálmica
13	Alginato de sodio 500mg/10ml + bicarbonato de sodio 213 mg/10ml + carbonato de calcio 160mg/10ml suspensión oral
14	Alginato de sodio 500mg/10ml + bicarbonato de sodio 325 mg/10ml + carbonato de calcio 213 mg/10ml suspensión oral
15	Ambroxol 15mg/5ml jarabe
16	Benzocaína 5 mg +dextrometorfano 7.5 mg pastilla para chupar
17	Benzocaína 5 mg +tirotricina 1 mg comprimido para chupar
18	Bicarbonato de sodio 1.871g + ácido cítrico anhidro 1.398g gránulos efervescentes
19	Bicarbonato de sodio 2.288g + ácido cítrico anhidro 2.157 g + carbonato de sodio anhidro 0.5 g polvo efervescentes
20	Bicarbonato de sodio 500 mg tableta recubierta

Nº	IFA (S) / CONCENTRACIÓN / FORMA FARMACÉUTICA
21	Bisacodilo 5 mg tableta de liberación retardada
22	Bromhidrato de dextrometorfano 15 mg/5 ml jarabe
23	Bromhidrato de dextrometorfano 7.5 mg pastilla para chupar
24	Butil bromuro de escopolamina 10 mg comprimido recubierto
25	Cafeína anhidra 100 mg tableta
26	Carbomero 0.2% gel oftálmico
27	Carboximetilcelulosa de sodio 0.5% solución oftálmica
28	Carboximetilcelulosa de sodio 1 % solución oftálmica
29	Carboximetilcelulosa de sodio 5 mg + glicerol 9 mg solución oftálmica
30	Carmelosa de sodio 0.5% solución oftálmica
31	Clorfenamina 4 mg tableta
32	Clorfenamina maleato 2 mg/ 5 ml solución oral
33	Clorhidrato de ambroxol 30mg/5ml jarabe
34	Clorhidrato de bromhexina 4mg/5 ml jarabe
35	Clorhidrato de ciprofloxacino 500mg tableta recubierta
36	Clorhidrato de difenhidramina 50 mg tableta recubierta
37	Clorhidrato de fenilefrina 2.5 mg+ maleato de clorfenamina 1 mg / 5ml jarabe
38	Clorhidrato de fexofenadina 120 mg tableta recubierta
39	Clorhidrato de fexofenadina 180 mg tableta recubierta
40	Clorhidrato de nafazolina 0.125000 mg solución oftálmica
41	Clorhidrato de pramoxina 1% + acetato de zinc dihidrato 0.1% loción
42	Clorhidrato de tetrizolina 0.05% solución oftálmica
43	Cloruro de decualinio 0.25mg + benzocaína 10mg pastilla dura para chupar
44	Cloruro de sodio 0.205000 g + citrato de sodio dihidrato 0.098000 g +citrato de potasio monohidrato 0.216000 g + glucosa monohidrato 2.750000 g solución oral
45	Clotrimazol 1% crema
46	Clotrimazol 1% crema vaginal
47	Clotrimazol 1% solución tópica
48	Dexpantenol 5% crema

Nº	IFA (S) / CONCENTRACIÓN / FORMA FARMACÉUTICA
49	Dextrometorfano 0.13 g + guaifenesina 1.33 g / ml jarabe
50	Dextrometorfano 15 mg/5 ml solución oral
51	Dextrometorfano bromhidrato 10 mg + guaifenesina 100 mg/5 ml solución oral
52	Diclofenaco de sodio 1%+ diclofenaco dietilamina 1.16 g gel
53	Diclofenaco de sodio 2% gel
54	Diclofenaco dietilamina 23,2 mg/g gel
55	Diclofenaco dietilamina 1,6 mg/g gel
56	Diclofenaco epolamina 180 mg parche transdérmico
57	Diclofenaco sódico 10 mg/g gel
58	Digluconato de clorhexidina 2% solución tópica
59	Digluconato de clorhexidina 4% solución tópica
60	Dimenhidrinato 50 mg tableta
61	Diosmina 600 mg comprimido
62	Flurbiprofeno 8.75mg pastilla para chupar
63	Fosfato monobásico de sodio 16 + fosfato dibásico de sodio 6 7100 ml sol rectal
64	Glicerol 0.5% + 0.9% solución oftálmica
65	Guaifenesina 100mg + dextrometorfano 5 mg/5ml
66	Guaifenesina 100mg/5ml jarabe
67	Guaifenesina 400 mg tableta
68	Hidróxido de aluminio + hidróxido de magnesio 400 mg + 400 mg/5 ml suspensión
69	Hidróxido de aluminio 306 mg hidróxido de magnesio 400 mg simeticona 46.154 mg
70	Hidróxido de magnesio 236,449mg +hidróxido de aluminio 87,941mg + simeticona 23,48mg/5ml
71	Hidróxido de magnesio 400mg/5ml + hidróxido de aluminio 400mg/5ml + simeticona 30mg/5ml suspensión oral
72	Hidróxido de magnesio 415mg/5ml susp. oral

Nº	IFA (S) / CONCENTRACIÓN / FORMA FARMACÉUTICA
73	Hipromelosa 3 mg + dextran 1mg / ml sol. oft.
74	Hipromelosa 3mg/ml solución oftálmica
75	Ibuprofeno 100 mg tableta masticable
76	Ibuprofeno 100 mg/5 ml susp. oral
77	Ibuprofeno 200 mg cápsula blanda
78	Ibuprofeno 200 mg tableta
79	Ibuprofeno 40 mg / ml suspensión
80	Ibuprofeno 5% gel
81	Loperamida 2 mg tableta
82	Loratadina 10 mg cápsula blanda
83	Magaldrato 800 mg + simeticona 40 mg tableta masticable
84	Magaldrato 800 mg suspensión oral
85	Magaldrato 800 mg tableta masticable
86	Magaldrato 800 mg/10 ml + simeticona 60 mg/10 ml suspensión oral
87	Mentol 7.6 g + salicilato de metilo 29g ungüento
88	Naproxeno 275 mg tableta
89	Naproxeno de sodio 220 mg cápsula blanda
90	N-butilbromuro de hioscina 10 mg + paracetamol 500 mg tab. recub
91	Oximetazolina 0.05% solución para pulverización nasal
92	Paracetamol 100 mg solución oral
93	Paracetamol 120 mg solución oral
94	Paracetamol 120mg/5 ml suspensión oral
95	Paracetamol 160 mg jarabe
96	Paracetamol 1g+ bicarbonato de sodio 1,408g+ cafeína 60mg /7,9g polvo efervescente
97	Paracetamol 250 mg tableta recubierta
98	Paracetamol 250 mg + AAS 250 mg + cafeína 65 mg tab. recub.
99	Paracetamol 325 mg bromhidrato de dextrometorfano 10mg maleato de clorfeniramina 2 mg clorhidrato de fenilefrina 5mg capsula
100	Paracetamol 325 mg tableta




N°	IFA (S) / CONCENTRACIÓN / FORMA FARMACÉUTICA
101	Paracetamol 325mg + clorhidrato de fenilefrina 10mg+ dextrometorfano bromhidrato 5mg capsula blanda
102	Paracetamol 325mg + clorhidrato de fenilefrina 5mg + bromhidrato de dextrometorfano 10mg tableta recubierta
103	Paracetamol 325mg + clorhidrato de fenilefrina 5mg + clorfenamina 2 mg + bromhidrato de dextrometorfano 10mg comprimido recubierto
104	Paracetamol 500 mg + cafeína 65 mg tableta
105	Paracetamol 500 mg + clorhidrato de fenilefrina 10 mg tableta
106	Paracetamol 500 mg + clorhidrato de fenilefrina 5 mg +maleato de clorfenamina 2 mg tableta
107	Paracetamol 500 mg + clorhidrato de fenilefrina 6.10 mg tableta recubierta
108	Paracetamol 500 mg + fenilefrina clorhidrato 10 mg + guaifenesina 200 mg polvo para solución oral
109	Paracetamol 500 mg + ibuprofeno 150 mg tableta recubierta
110	Paracetamol 500 mg +ibuprofeno 200 mg capsula blanda
111	Paracetamol 500 mg bromhidrato de dextrometorfano 15 mg maleato de clorfenamina 2 mg clorhidrato de fenilefrina 5 mg tableta
112	Paracetamol 500 mg capsula blanda
113	Paracetamol 500 mg tableta efervescente
114	Paracetamol 500 mg tableta
115	Paracetamol 500mg + cafeína 30mg tableta
116	Paracetamol 500mg + cafeína 50mg comprimido
117	Paracetamol 650 mg + bromhidrato de dextrometorfano 20mg + clorfenamina maleato 4 mg polvo para solución oral
118	Poliester mucopolisacaridos del ácido sulfúrico 0.300000 g crema
119	Polietilenglicol 0,4% + propilenglicol 0,3% solución oftálmica
120	Polisulfato de mucopolisacarido 0,445 % crema
121	Polisulfato de mucopolisacarido 0.300000 g crema
122	Propilenglicol 6 mg/ml emulsión oftálmica

Nº	IFA (S) / CONCENTRACIÓN / FORMA FARMACÉUTICA
123	Sales de rehidratacion oral cloruro de sodio 2.6g +cloruro de potasio 1.5g+ citrato de sodio 2.9g +glucosa anhidra 13.5g polvo para solucion oral
124	Salicilato de metilo 0.33 g l-mentol 1.35 g alcanfor 9 g/100 g ungüento
125	Salicilato de metilo 20 g + alcanfor 5 g + l-mentol 1 g + aceite esencial de trementina de pinus pinaster 1 g ungüento
126	Salicilato de metilo 20% ungüento
127	Salicilato de metilo 30% + levomentol 8% crema
128	Simeticona 100 mg/ml emulsión oral
129	Simeticona 100 mg/ml suspensión oral
130	Simeticona 125 mg comprimido masticable
131	Simeticona 200 mg cápsula blanda
132	Simeticona 240 mg capsula blanda
133	Simeticona 262 mg comprimido masticable
134	Simeticona 40 mg tableta masticable
135	Simeticona 80 mg tableta masticable
136	Simeticona 80 mg/ml emulsión oral
137	Simeticona 80 mg/ml suspensión oral
138	Subsalicilato de bismuto 262 mg suspensión oral
139	Subsalicilato de bismuto 262 mg tableta masticable
140	Subsalicilato de bismuto 40 mg suspensión oral
141	Subsalicilato de bismuto 87,33mg/5ml suspensión oral
142	Terbinafina 1% crema
143	Terbinafina 1% gel
144	Terbinafina 1% solución para pulverización cutánea
145	Tetrahidrozolina 0.05 % solución oftálmica
146	Tiamina clorhidrato 5 mg + rivo flavina 2.74 mg + nicotinamida 20 mg + d-pantenol 3mg + piridoxina solución oral
147	Yodo polividona 10% solución tópica
148	Yodo povidona 7.5 g solución
149	Yodo povidona 8.5 g solución tópica

Anexo N 10: Listado de Especialidades Farmacéuticas de VSRM_EC

N°	IFA (S)/ Concentración / Forma farmacéutica.
1	Hidroxido de magnesio 400mg/5ml suspensión
2	Clorhidrato de bromhexina 8mg/5ml jarabe
3	Magaldrato + simeticona 400 mg + 30 mg /5 ml suspensión
4	Clorhidrato de bencidamina 3mg pastillas para chupar
5	Clorhidrato de bencidamina 3mg/ml solucion para pulverizacion bucal
6	Permetrina 1% champú
7	Simeticona 250 mg capsula blanda
8	Ciclopirox 6.768000 g 8% sol. tópica
9	Paracetamol 80mg + clorhidrato de fenilefrina 1.25mg + maleato de clorfenamina 0.5mg comprimidos
10	Simeticona 125 mg cápsula blanda
11	Bicarbonato de sodio 1.13g + sulfato de magnesio dihidrato 0.87g + acido cítrico anhidro 0.975g polvo efervescente para solución oral
12	Cloruro de benzalconio 0.13% tintura
13	Hidróxido de aluminio 8g + hidróxido de magnesio 8g + simeticona 0.6g suspensión
14	Aceite de eucalipto 15g + mentol 5g + alcanfor 2.5g ungüento
15	Povidona 10% solución tópica
16	Picosulfato de sodio 2.5mg/100ml solución oral
17	Salicilato de metilo 10% + mentol 15% gel
18	Lidocaina 9.6% solución tópica
19	Naproxeno de sodio 220 mg tableta recubierta
20	Paracetamol 80 mg tableta masticable
21	Ketoconazol 1% champú
22	Dexpantenol 5% +diclorhidrato de clorhexidina 0.5% crema
23	Alcanfor 5.26g/100g + mentol 2.82g/100g + aceite de eucalipto 1.33g/100g ungüento
24	Mentol 15g + salicilato de metilo 10g gel

Anexo N 11: R.D. N° 3208-2018-DIGEMID/DPF/UFM/MINSA

	PERU Ministerio de Salud	Ministerio de Salud Dirección General de Medicamentos, Insumos e Drogas	“Lucha por la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres” “Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional”
			 Certificado N° 02-00001-0 DMS
			R.D. N° 3208 -2018-DIGEMID/DPF/UFM/MINSA
			RESOLUCIÓN DIRECTORAL
			Lima, 19 ABR. 2018
			VISTOS, la solicitud N° 2016616937 del 23 de Noviembre de 2016, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) 2016613793 del 30 de Noviembre del 2016 (expediente: 16-103459-1 del 05 de Diciembre del 2016 y escrito del 17 de marzo del 2017, presentados por el Sr. Juan Jesus Sun Han Cabrera, Representante Legal de la Empresa Droguería BOTICAS Y SALUD S.A.C. con domicilio en Jr. Alfred Rosenblat N° 145 1er. Y 2do.piso Urb. Huertos De San Antonio - Santiago de Surco, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA NACIONAL: RESSPYRATUM NF Unguento;
			CONSIDERANDO:
			Que, mediante notificación de SUCE de fecha 26 de Febrero del 2018, se solicitó la subsanación de observaciones a la solicitud N° 2016616937 del 23 de Noviembre de 2016, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) 2016613793 del 30 de Noviembre del 2016, en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 129° de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias; y con la empresa subsana las observaciones efectuadas en la notificación de SUCE antes citada;
			De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatoria, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatoria Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto legislativo N° 1181, Decreto legislativo que aprueba la Ley de Organización y funciones del Ministerio de Salud, Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificaciones;
			Estando a lo informado por la Unidad Funcional de Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;
			SE RESUELVE:
			Artículo Único.- Autorizar con el número EN-06364, la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA NACIONAL: RESSPYRATUM NF Unguento, Pote de polietileno de alta densidad azul con tapa de polipropileno verde por 30, 50 y 105 g con o sin caja de cartulina foldeote, Caja dispensadora de cartulina foldeote conteniendo 12 latas de hojalata por 15 g cada una., para venta sin receta médica en establecimientos comerciales, elaborado por LABORATORIOS PORTUGAL S.R.L. para BOTICAS Y SALUD S.A.C.
			Fecha de Autorización del Registro Sanitario : 18-04-2018 Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : 18-04-2023
			Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.
			
			AGS/FIS/GA/JAAP/yjlap
			www.digemid.minsa.gob.pe
			Av. Parque de las Leyendas N° 240, Urb. Paedo San Miguel, Lima - Perú ☎ (511) 621-4300

Anexo N 12: Contenido de la Ficha Técnica

ANEXO N° 03

CONTENIDO DE LA FICHA TÉCNICA

Introducción:

a) Nombre del medicamento, seguido de la cantidad de IFA(s) y forma farmacéutica. Si el medicamento contiene hasta 3 IFA(s) se debe incluir la DCI (incluyendo la cantidad de IFA) de cada uno, debajo del nombre.

b) El producto debe registrar la composición cualitativa -cuantitativa de IFA(s) y composición cualitativa de los excipientes.

c) Información clínica:

c.1 Indicaciones terapéuticas;

c.2 Dosis y Vía de administración en adultos y, cuando corresponda en niños y ancianos;

c.3 Contraindicaciones;

Situaciones donde el medicamento no debe ser administrado por razones de seguridad, éstas incluyen diagnósticos clínicos particulares, enfermedades concomitantes, factores demográficos y factores predisponentes. También se debe describir otros medicamentos que no deben usarse concomitantemente o consecutivamente. Si el embarazo y lactancia está contraindicado se debe señalar en esta sección. Se incluirá hipersensibilidad al IFA o a cualquiera de los excipientes o residuos del proceso de fabricación.

c.4 Advertencias y precauciones;

El orden de las advertencias y precauciones deberá ser escrito en orden de importancia debiendo considerar:

a) Las condiciones en las cuales el uso del medicamento podría ser aceptable siempre que se cumplan condiciones especiales para su uso (p.e. si hay que monitorizar función hepática antes de empezar un tratamiento);

b) Grupos de pacientes especiales que tienen incremento del riesgo: niños ancianos, pacientes con insuficiencia renal, entre otros;

c) Reacciones adversas serias (graves) que puedan requerir una acción inmediata de parte del profesional de salud;

d) Riesgos particulares asociados con el inicio de la terapia o suspensión del medicamento;

e) Cualquier medida para identificar pacientes en riesgo de empeoramiento;

f) Señalar si es necesario alguna medida de monitoreo de laboratorio o clínico específico;

g) Cualquier advertencia necesaria con respecto a agentes transmisibles (p.e derivados de plasma);

h) Cualquier riesgo asociado con una vía de administración incorrecta.

i) Sujetos con genotipo o fenotipo específico que podría no responder al tratamiento o estar en riesgo de una reacción adversa;

j) Interferencias específicas con pruebas de laboratorio (p.e. test de Coombs y betalactamasas).

c.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Debe proveer información acerca de las interacciones que puedan ser clínicamente relevantes, con énfasis en aquellas que resulten en recomendaciones acerca del uso del mismo. Se debe primero indicar las interacciones que afecten el uso del medicamento del cual se solicita el registro, seguido



de aquellas interacciones que resulten en cambios clínicamente relevantes para el uso de otros medicamentos.

Para cada interacción clínicamente significativa se debe indicar:

1. Recomendaciones, que incluyan contraindicaciones del uso concomitante de otros medicamentos y precauciones que requieran ajuste de dosis.
2. Manifestaciones clínicas y efectos sobre el plasma y área Bajo la Curva (AUC)
3. Mecanismo de acción (si es conocido).

En caso no se hayan realizado estudios de interacción, esta situación se debe indicar claramente en la ficha técnica.

Se debe describir otras formas de interacción con alimentos, medicamentos herbarios, entre otros.

c.6 Administración durante el embarazo y lactancia;

c.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria;

c.8 Reacciones adversas.

Esta sección debe incluir todas las reacciones adversas de ensayos clínicos, estudios de seguridad post comercialización y reportes espontáneos para los cuales ha habido al menos una posibilidad razonable de relación causal.

Para proveer una información clara y fácilmente accesible esta sección debe estructurarse de la siguiente manera:

- a) Resumen del perfil de seguridad: se provee información acerca de las reacciones adversas más serias y/o más frecuentes (incluyendo su frecuencia cuando se conoce), si se conoce indicar el tiempo en que la reacción adversa aparece durante el tratamiento.
- b) Resumen tabulado de reacciones adversas: una tabla debe listar todas las reacciones adversas (de acuerdo a la clasificación del diccionario de la OMS o del MedDRA) con su respectiva frecuencia según sea "muy frecuente" ($\geq 1/10$), "frecuente" ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), "infrecuente" ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), "muy raro" ($< 1/10.000$). En caso la frecuencia no pueda ser estimada con los datos disponibles una categoría adicional "frecuencia no conocida" puede utilizarse. Se debe indicar la fuente de donde proceden los datos, sea ensayos clínicos, estudios de seguridad post comercialización o reportes espontáneos.
- c) Descripción de reacciones adversas seleccionadas: esta sección debe incluir información de algunas reacciones adversas, que pueda ser de utilidad para prevenir, valorar o manejar la ocurrencia de una reacción adversa en la práctica clínica. Cualquier reacción adversa de excipientes o residuos del proceso de fabricación deberían ser incluidas. Esta sección debe informar sobre reacciones adversas de muy baja frecuencia o con inicio retardado de síntomas las que no han sido observadas con el medicamento pero pueden estar relacionadas a la misma clase farmacológica química o terapéutica.
- d) Se describirá separadamente por medio de resúmenes y tablas las reacciones adversas de los grupos de población pediátrica, ancianos u otros grupos de pacientes de riesgo.
- e) Si debe indicar la más alta frecuencia de reacciones adversas reportada en las fuentes.

c.9 Sobredosis y tratamiento

Describir los signos y síntomas ante la administración de diferentes dosis. Se debe describir el manejo de la sobredosis, principalmente en relación a monitoreo de algunos parámetros o uso de antidotos o métodos para incrementar la eliminación del medicamento.



d) **Propiedades Farmacológicas:**

d.1 Propiedades farmacodinámicas

Clase farmacológica, mecanismo de acción, efectos farmacodinámicos, eficacia y seguridad clínica.

d.2 Propiedades farmacocinéticas

Incluir si el medicamento es pro-fármaco o si hay metabolitos activos, quiralidad, solubilidad, población de estudio, entre otros. Características del IFA como absorción, distribución, biotransformación, eliminación o linealidad u otra información importante. Características en grupos especiales de pacientes o personas.

d.3 Datos preclínicos de seguridad

Se debe describir los hallazgos evidenciados en los estudios preclínicos relevantes para el prescriptor, teniendo en cuenta el perfil de seguridad del medicamento. Se debe describir información preclínica que muestre que no hay peligro potencial para su uso en humanos (por ejemplo estudios de dosis repetida, genotoxicidad, carcinogenicidad, toxicidad reproductiva entre otros).

e) Datos farmacéuticos

e.1 Lista de excipientes

Se debe incluir una lista de todos los excipientes, expresados de manera cualitativa. Los residuos de antibióticos u otros agentes antimicrobianos usados en la producción, que son alérgenos conocidos con un potencial para inducir reacciones adversas deben ser agregados en "Contraindicaciones" o "Advertencias y precauciones".

e.2 Incompatibilidades

Se debe colocar información de incompatibilidades físico químicas de un medicamento con otros medicamentos, con los cuales frecuentemente se mezclan o son coadministrados. Esto es particularmente importante en aquellos que son reconstituidos y/o diluidos antes de la administración parenteral.

e.3 Tiempo de vida útil

e.4 Precauciones especiales de conservación;

e.5 Naturaleza y contenido del envase;

e.6 Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los restos derivados del mismo.

Fecha de revisión de texto de la ficha técnica.

Para los radiofármacos explicación detallada de la dosimetría interna de la radiación.

Para radiofármacos instrucciones detalladas suplementarias para la preparación extemporánea, tiempo máximo de almacenamiento durante el cual cualquier preparado intermedio, como un eluido o el radiofármaco listo para uso cumpla las especificaciones previstas



Anexo N 13: Guía que establece consideraciones y criterios que se deben cumplir en los procedimientos de inscripción y cambios en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas sin receta médica.

<p>Título: Guía que establece consideraciones y criterios que se deben cumplir en los procedimientos de inscripción y cambios en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas sin receta médica.</p>					
<p>Finalidad: La guía presentada tiene como finalidad servir de soporte tanto a DIGEMID como al administrado. Establece consideraciones y criterios adecuados que se alinean con la normativa vigente, específicamente para los procesos de inscripción y cambio de condición de venta de especialidades farmacéuticas sin receta.</p>					
<p>Objetivo: Proponer una guía de criterios y consideraciones para la inscripción y cambio de condición de venta de especialidades farmacéuticas sin receta, los cuales corresponden a los siguientes procedimientos TUPA:</p>					
<table border="1"><thead><tr><th>N° Procedimiento TUPA</th><th>Descripción</th></tr></thead><tbody><tr><td>198</td><td>Inscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1).</td></tr></tbody></table>	N° Procedimiento TUPA	Descripción	198	Inscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1).	
N° Procedimiento TUPA	Descripción				
198	Inscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1).				

200	Inscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) – IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2).
202	Inscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 ó 2 (CATEGORÍA 3).
204	Inscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas que presenten igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) – IFA(s) o asociaciones, vía de administración, envases mediato e inmediato y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un País de Alta Vigilancia Sanitaria.
110	Cambio de importancia mayor del producto farmacéutico con registro sanitario.
<p>Ámbito de aplicación: La presente Guía aplica a los procedimientos de inscripción de especialidades farmacéuticas sin receta médica y cambio de condición de venta, es de aplicación y cumplimiento del Equipo de Productos Farmacéuticos de la ANM.</p>	
<p>Base Legal:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Ley N° 26842, Ley General de Salud ● Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. 	

- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- D.S. N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.
- R.M. N° 668-2019-MINSA, Normativa del Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del Ministerio de Salud.
- R.M. N°474-2020, NTS N° 162-MINSA-2020-DIGEMID: "Norma Técnica de Salud que establece los Criterios Éticos para la Promoción y Publicidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".
- Comunicado N°020-2021 DIGEMID: Listado de Especialidades Farmacéuticas de Venta sin Receta Médica con Fichas Técnicas Aprobadas.
- Otras normativas publicadas de acuerdo con la propuesta modificación del trabajo de investigación.

Consideraciones Generales

1. De la evaluación

1.1. La evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de las especialidades farmacéuticas debe cumplir los requisitos para la inscripción y cambio de condición de venta.

1.2. Los criterios de evaluación pueden ser modificados como resultado de los avances de la ciencia y de cambios en la normativa.

1.3. Para la evaluación en los procedimientos de inscripción y cambio de condición de venta deben cumplir las disposiciones del D.S. N° 016-2011-SA y los criterios indicados en esta Guía Técnica.

2. De los requisitos señalados en la presente guía se debe verificar que:

2.1 La documentación presentada debe coincidir con los datos declarados en la solicitud, bajo declaración jurada (Solicitud Única de Comercio Exterior - SUCE).

2.2 En el caso de un proceso de inscripción el contenido de la documentación para sustentar calidad, seguridad y eficacia será evaluado por el área de Productos Farmacéuticos acorde a lo establecido en las guías específicas.

2.3 Para sustentar la condición de venta sin receta en el proceso de inscripción se tiene los siguientes escenarios:

2.3.1 Si el producto se encuentra en el listado autorizado para venta sin receta (en establecimiento farmacéutico o comercial); se debe acoger a la condición de venta establecida.

2.3.2 Si el producto no se encuentra en los listados autorizados, pero están en un país de alta vigilancia sanitaria (PAVS) con la condición de venta sin receta.

2.3.3 Si el producto no se encuentra en las anteriores categorías, se debe cumplir con presentar los sustentos de los criterios establecidos en el artículo 33 del D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

2.4 Para sustentar el cambio de condición de venta se tiene los siguientes escenarios:

2.4.1 Cambio de venta con receta médica a venta sin receta en Establecimiento Farmacéutico:

2.4.1.1. Si el producto se encuentra en el listado autorizado para venta sin receta (en Establecimiento Farmacéutico); se debe acoger a la condición de venta establecida en el listado.

2.4.1.2. Si el producto no se encuentra en los listados autorizados, pero están en un país de alta vigilancia sanitaria (PAVS) con la condición de venta sin receta.

2.4.1.3. Si el producto no se encuentra en las anteriores categorías, se debe cumplir con presentar los sustentos de los criterios establecidos en el artículo 33 del D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

2.4.2 Cambio de venta sin receta en Establecimiento Farmacéutico a venta sin receta en Establecimiento Comercial:

2.4.2.1. Si el producto se encuentra en el listado autorizado para venta sin receta (en establecimiento comercial); se debe acoger a la condición de venta establecida en el listado.

2.4.2.2. Si el producto no se encuentra en el listado autorizado; pero, están en un país de alta vigilancia sanitaria (PAVS) con la condición de venta sin receta.

2.4.2.3. Si el producto no se encuentra en ninguna de las anteriores categorías, se debe cumplir con presentar los sustentos de los criterios establecidos en el artículo 34 del D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

2.4.3 Cambio de venta con receta médica a venta sin receta en Establecimiento Comercial:

2.4.3.1. Si el producto se encuentra en el listado autorizado para VSRM_EC; se debe acoger a la condición de venta establecida en el listado.

2.5 El registro sanitario de especialidades farmacéuticas sin receta médica se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante y país, tomando en cuenta lo previsto en la Ley; así mismo debe contener toda la información señalada en los artículos 40 (Requisitos para la inscripción y reinscripción de Especialidades Farmacéuticas), 42 (Contenido de la solicitud - declaración jurada de las especialidades farmacéuticas), 47 (Del rotulado del envase mediano de las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es sin receta médica), 49 (Información contenida en la ficha técnica) y 50 (De la Condición de Venta de Especialidades Farmacéuticas).

Definiciones operativas

1. Especialidades Farmacéuticas de venta sin Receta Médica en Establecimientos Farmacéuticos (VSRM_EF) que sólo son dispensado en farmacias, boticas o farmacias de los establecimientos de salud del sector público y privado.

2. Especialidades Farmacéuticas de venta sin Receta Médica en Establecimientos Comerciales (VSRM_EC) para productos de muy bajo riesgo sanitario.

Denominaciones

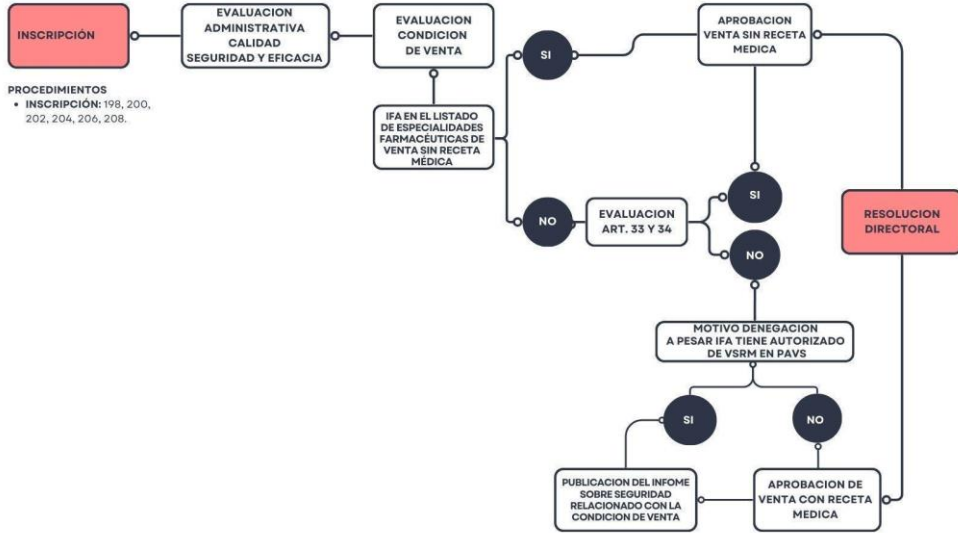
- D.S. Decreto Supremo
- R.M. Resolución Ministerial.
- ANM Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios,
- DIGEMID Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas.
- VUCE Ventanilla Única de Comercio Exterior
- SUCE Solicitud Única de Comercio Exterior
- DPF Dirección de Productos Farmacéuticos.
- IFA Ingrediente Farmacéutico Activo.
- OTC Medicamentos sin receta médica.
- CLC Certificado de Libre Comercialización
- MEDICAMENTOS Especialidad Farmacéutica
- VSRM Venta sin receta médica
- EF Establecimientos Farmacéuticos
- EC Establecimientos comerciales

Flujo de evaluación de la condición de venta en el proceso de inscripción.

La inscripción en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas es un proceso de carácter obligatorio para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso en este proceso se destaca la evaluación de la condición de venta.

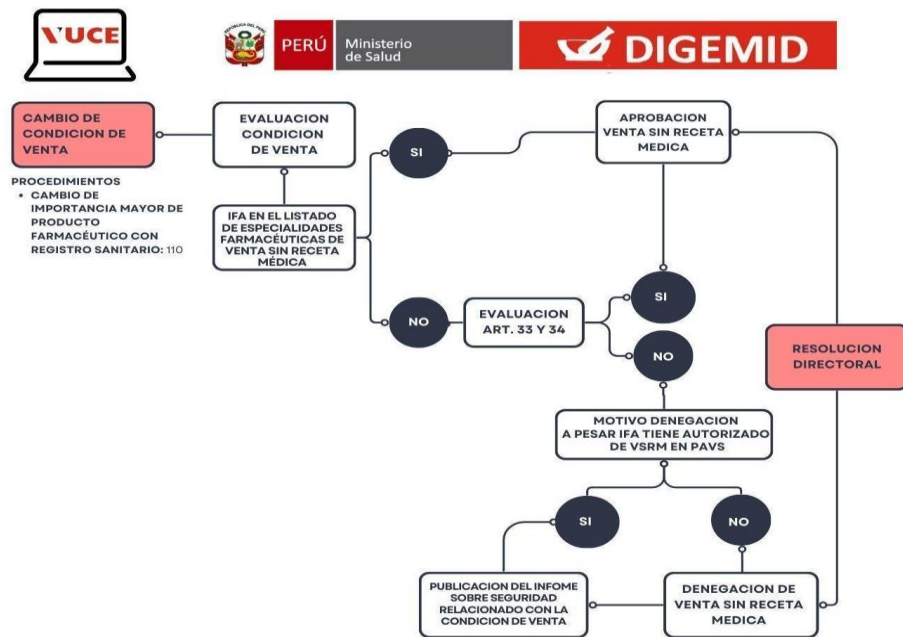


PERÚ
Ministerio de Salud



Flujo de evaluación del cambio de la condición de venta

El cambio de condición de venta de especialidades farmacéuticas es un proceso de carácter obligatorio para la comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso. Este flujo de evaluación es fundamental para asegurar que los medicamentos sin receta cumplan con los estándares establecidos.



Esquema resumido de inscripción y cambio de condición de venta de especialidades farmacéuticas de venta sin receta

La solicitud de inscripción o cambio de condición de venta en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas en cumplimiento del Art. 33 y 34° del D.S. N°016-2011-SA.



Consideraciones específicas:

Evaluación documentaria de los requisitos para la inscripción de medicamentos de venta sin receta médica

Para la verificación de la información consignada en la SUCE se hará uso del Sistema Integrado de Información – SI – DIGEMID y requisitos remitidos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia establecidos en el procedimiento TUPA correspondiente, en esta guía se menciona la información específica para medicamentos que en el proceso de inscripción solicitan la condición de venta sin receta médica.

INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS DE VENTA SIN RECETA MÉDICA		
8.1.1 SOLICITUD CON CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA (SOLICITUD ÚNICA DE COMERCIO EXTERIOR – SUCE)		
REFERENCIA	CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO	REFERENCIA
Si el producto se encuentra en el listado autorizado para venta sin receta	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar si se acogen a Listado Autorizado: Se verifica que la especialidad farmacéutica contenga el mismo IFA(s), concentración, forma farmacéutica e indicación autorizada en el listado. 2. Verificar que se declare la condición que corresponda: <ol style="list-style-type: none"> a) De venta sin receta médica en establecimientos farmacéuticos. b) De venta sin receta médica en establecimientos comerciales 	Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Artículo 32, 33, 34, 42 y 50
Si el producto no se encuentra en el listado autorizado; pero están en un país de alta vigilancia sanitaria (PAVS)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar que se declare la condición en PAVS: Se verifica que el medicamento contenga el mismo IFA(s), concentración, forma farmacéutica e indicación autorizada en la ficha técnica e inserto autorizado en PAVS. 2. Verificar que se declare la condición que corresponda: 	Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Artículo 32, 33, 34, 42 y 50

	a) De venta sin receta médica en establecimientos farmacéuticos.	
Si el producto no se encuentra en las anteriores categorías	<p>1. Se debe verificar los sustentos de cada uno de los criterios establecidos en el artículo 33 del D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.</p> <p>Verificar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Debe tratarse de productos farmacéuticos eficaces y seguros, para ser utilizados en la prevención, alivio de síntomas o tratamiento de enfermedades leves, de fácil identificación; - Deben ser productos farmacéuticos con amplio rango de seguridad, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las recomendadas o donde no esté indicado, no represente un peligro grave para la salud del paciente; - Deben tener un margen de dosificación amplio, susceptible de ser adaptado a la edad y peso del paciente; - Debe tratarse de productos farmacéuticos cuyo empleo no genere tolerancia o dependencia y que no sean susceptibles de abuso; 	Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Artículo 32, 33, 34, 42 y 50

	<ul style="list-style-type: none"> - Deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones y no enmascarar enfermedades serias, ni retrasar el diagnóstico y tratamiento de una condición que requiere de atención médica; - Debe tratarse de productos farmacéuticos de empleo seguro en todos los grupos de edad de la población; - Deben tener formas farmacéuticas generalmente de vía oral o tópica, de fácil manejo y almacenamiento y que no sean de administración IV o IM. 	
DOCUMENTO	CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO	REFERENCIA
Rotulado del envase inmediato	<p>Se verifica que se declare mínimo lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. En los folios, blister u otros <ol style="list-style-type: none"> a) Nombre de la especialidad farmacéutica; b) Denominación Común Internacional (DCI), debajo del nombre de la especialidad farmacéutica si se trata de un monofármaco; c) Número de registro sanitario; d) Cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), para el caso de monofármacos 	Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Artículo 16, 45

	<p>e) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario,</p> <p>f) Número de lote y fecha de vencimiento.</p> <p>2. En frascos, tubos colapsibles, latas, ampollas, viales y otros:</p> <p>a) Nombre de la especialidad farmacéutica y su Denominación Común Internacional (DCI), si es un monofármaco;</p> <p>b) Número de registro sanitario;</p> <p>c) Cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), para el caso de monofármacos;</p> <p>d) Vía de administración;</p> <p>e) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;</p> <p>f) Condiciones especiales de almacenamiento para aquellos productos que lo requieran;</p> <p>g) Número de lote y fecha de expiración.</p>	
DOCUMENTO	CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO	REFERENCIA
Rotulado del envase mediato	Se verifica que se declare lo siguiente:	Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Artículo 16, 47

	<ol style="list-style-type: none">1. Nombre de la especialidad farmacéutica, Denominación Común Internacional (DCI), forma farmacéutica y cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA;2. Grupo terapéutico principal3. Indicaciones terapéuticas;4. Advertencias, preferentemente en los siguientes términos o muy similares;<ol style="list-style-type: none">a) “No usar en caso de...”. (se colocarán las contraindicaciones absolutas y cuándo el producto no debe ser usado en ninguna circunstancia);b) “Preguntar al médico y/o farmacéutico antes de usar si Usted presenta...” (se colocan advertencias para las personas con ciertas enfermedades preexistentes y para personas que experimentan ciertos síntomas luego de la administración);c) “Cuando use este producto...” (señalar las reacciones adversas que podrían ocurrir y sustancias o actividades que deben ser evitadas);d) “Se debe suspender su uso y preguntar al médico y/o farmacéutico si se presentan...” (colocar signos de toxicidad y otras reacciones adversas graves que requieran que el paciente suspenda su uso inmediatamente);e) Advertencias durante el embarazo o lactancia;f) Advertencia: “Mantener fuera del alcance de los niños”;	
--	---	--

	<p>g) Advertencias de sobredosis accidental;</p> <p>5. Condiciones de almacenamiento;</p> <p>6. Forma de uso - dosis y cuándo, cómo y con qué frecuencia se debe usar;</p> <p>7. Lista de excipientes de los cuales se conoce una acción o efecto conocido, según 5 actualizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;</p> <p>8. Condición de venta;</p> <p>9. Otra información relevante.</p> <p>Cuando no se pueda incluir toda esta información en el rotulado, ésta debe ser incluida en el inserto adjunto.</p>	
DOCUMENTO	CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO	REFERENCIA
Proyecto de inserto	<p>Cuando aplique consignar un inserto se verifica que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si el producto se encuentra en el listado autorizado, se debe adecuar al inserto para el paciente autorizado por la ANM, que se encuentra disponible y de carácter público en la web de la institución. 	<p>Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Artículo 40, 48</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - Si el producto no se encuentra en el listado, pero si en un país de alta vigilancia, se debe adecuar el inserto para el paciente autorizado en el PAVS. - Cuando el producto no se encuentre en ninguna de las anteriores condiciones, el inserto será expresado en términos claros y comprensibles para el usuario o paciente en base a la ficha técnica autorizada. 	
DOCUMENTO	CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO	REFERENCIA
Ficha Técnica	<p>Se debe presentar una ficha técnica para su publicación en el portal de internet de la ANM, las que estarán a disposición de los profesionales de salud.</p> <p>Se verifica que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si el producto se encuentra en el listado autorizado, la ficha técnica se encuentra disponible en la web de la institución. - Si el producto no se encuentra en el listado, pero si en un país de alta vigilancia, se debe presentar la ficha técnica autorizada en el PAVS. 	Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Artículo 40, 49

	<ul style="list-style-type: none"> - Cuando el producto no se encuentre en ninguna de las anteriores condiciones, la ficha técnica será elaborada en base a: <ul style="list-style-type: none"> o Los datos, documentos o información que sustentan el registro sanitario de los medicamentos, pueden considerar en su evaluación, información científica proveniente de la Organización Mundial de la Salud, datos de farmacovigilancia u otras literaturas científicas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al uso de los productos farmacéuticos. o El contenido de esta se describe en el Anexo N° 03 del Reglamento para el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. 	
--	--	--

Evaluación documentaria de los requisitos para el cambio de condición de venta de medicamentos.

Para la verificación de la información consignada en la SUCE se hará uso del Sistema Integrado de Información – SI – DIGEMID, antecedentes que obran en el archivo institucional y requisitos remitidos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia establecidos en el procedimiento TUPA correspondiente, en esta guía se menciona la información específica para medicamentos que solicitan el cambio de condición de venta.

A. CAMBIO DE VENTA CON RECETA A VENTA SIN RECETA EN ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO**8.2.1 SOLICITUD CON CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA (SOLICITUD ÚNICA DE COMERCIO EXTERIOR – SUCE)**

DOCUMENTO	CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO	REFERENCIA
Si el producto se encuentra en el listado autorizado para venta sin receta	<p>3. Verificar si se acogen a Listado Autorizado: Se verifica que la especialidad farmacéutica contenga el mismo IFA(s), concentración, forma farmacéutica e indicación autorizada en el listado.</p> <p>4. Verificar que se declare la condición que corresponda:</p> <p>c) De venta sin receta médica en establecimientos farmacéuticos.</p> <p>d) De venta sin receta médica en establecimientos comerciales</p>	Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Artículo 32, 33, 34, 42 y 50
Si el producto no se encuentra en el listado autorizado; pero están en un país de alta vigilancia sanitaria (PAVS)	<p>3. Verificar que se declare la condición en PAVS: Se verifica que el medicamento contenga el mismo IFA(s), concentración, forma farmacéutica e indicación autorizada en la ficha técnica e inserto autorizado en PAVS.</p> <p>4. Verificar que se declare la condición que corresponda:</p> <p>b) De venta sin receta médica en establecimientos farmacéuticos.</p>	Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Artículo 32, 33, 34, 42 y 50

<p>Si el producto no se encuentra en las anteriores categorías</p>	<p>2. Se debe verificar los sustentos de cada uno de los criterios establecidos en el artículo 33 del D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.</p> <p>Verificar:</p> <ul style="list-style-type: none">- Debe tratarse de productos farmacéuticos eficaces y seguros, para ser utilizados en la prevención, alivio de síntomas o tratamiento de enfermedades leves, de fácil identificación;- Deben ser productos farmacéuticos con amplio rango de seguridad, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las recomendadas o donde no esté indicado, no represente un peligro grave para la salud del paciente;- Deben tener un margen de dosificación amplio, susceptible de ser adaptado a la edad y peso del paciente;- Debe tratarse de productos farmacéuticos cuyo empleo no genere tolerancia o dependencia y que no sean susceptibles de abuso;- Deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones y no enmascarar enfermedades serias, ni retrasar el diagnóstico y tratamiento de una condición que requiere de atención médica;	<p>Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Artículo 32, 33, 34, 42 y 50</p>
--	--	---

	<p>- Debe tratarse de productos farmacéuticos de empleo seguro en todos los grupos de edad de la población;</p> <p>Deben tener formas farmacéuticas generalmente de vía oral o tópica, de fácil manejo y almacenamiento y que no sean de administración IV o IM.</p>	
DOCUMENTO	CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO	REFERENCIA
Rotulado del envase inmediato	<p>Se verifica que se declare mínimo lo siguiente:</p> <p>1. En los folios, blister u otros</p> <p>a) Nombre de la especialidad farmacéutica;</p> <p>b) Denominación Común Internacional (DCI), debajo del nombre de la especialidad farmacéutica si se trata de un monofármaco;</p> <p>c) Número de registro sanitario;</p> <p>d) Cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), para el caso de monofármacos</p> <p>e) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario,</p> <p>f) Número de lote y fecha de vencimiento.</p> <p>2. En frascos, tubos colapsibles, latas, ampollas, viales y otros:</p>	Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Artículo 45

	<p>a) Nombre de la especialidad farmacéutica y su Denominación Común Internacional (DCI), si es un monofármaco;</p> <p>b) Número de registro sanitario;</p> <p>c) Cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), para el caso de monofármacos;</p> <p>d) Vía de administración;</p> <p>e) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;</p> <p>f) Condiciones especiales de almacenamiento para aquellos productos que lo requieran;</p> <p>g) Número de lote y fecha de expiración.</p>	
<p>Rotulado del envase mediato</p>	<p>Se verifica que se declare lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nombre de la especialidad farmacéutica, Denominación Común Internacional (DCI), forma farmacéutica y cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA; 2. Grupo terapéutico principal 3. Indicaciones terapéuticas; 4. Advertencias, preferentemente en los siguientes términos o muy similares; 	<p>Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Artículo 47</p>

	<p>a) “No usar en caso de...”. (se colocarán las contraindicaciones absolutas y cuándo el producto no debe ser usado bajo ninguna circunstancia);</p> <p>b) “Preguntar al médico y/o farmacéutico antes de usar si Usted presenta...” (se colocan advertencias para las personas con ciertas enfermedades preexistentes y para personas que experimentan ciertos síntomas luego de la administración);</p> <p>c) “Cuando use este producto...” (señalar las reacciones adversas que podrían ocurrir y sustancias o actividades que deben ser evitadas);</p> <p>d) “Se debe suspender su uso y preguntar al médico y/o farmacéutico si se presentan...” (colocar signos de toxicidad y otras reacciones adversas graves que requieran que el paciente suspenda su uso inmediatamente);</p> <p>e) Advertencias durante el embarazo o lactancia;</p> <p>f) Advertencia: “Mantener fuera del alcance de los niños”;</p> <p>g) Advertencias de sobredosis accidental;</p> <p>5. Condiciones de almacenamiento;</p> <p>6. Forma de uso - dosis y cuándo, cómo y con qué frecuencia se debe usar;</p> <p>7. Lista de excipientes de los cuales se conoce una acción o efecto reconocido, según listado actualizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;</p> <p>8. Condición de venta;</p>	
--	--	--

	<p>9. Otra información relevante.</p> <p>Cuando no se pueda incluir toda esta información en el rotulado, ésta debe ser incluida en el inserto adjunto.</p>	
<p>Proyecto de inserto</p>	<p>Cuando aplique consignar un inserto se verifica que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si el producto se encuentra en el listado autorizado, se debe adecuar al inserto para el paciente autorizado por la ANM, que se encuentra disponible y de carácter público en la web de la institución. - Si el producto no se encuentra en el listado, pero si en un país de alta vigilancia, se debe adecuar el inserto para el paciente autorizado en el PAVS. - Cuando el producto no se encuentre en ninguna de las anteriores condiciones, el inserto será expresado en términos claros y comprensibles para el usuario o paciente en base a la ficha técnica autorizada. - 	<p>Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Artículo 40, 48</p>

DOCUMENTO	CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO	REFERENCIA
Ficha Técnica	<p>Se debe presentar una ficha técnica para su publicación en el portal de internet de la ANM, las que estarán a disposición de los profesionales de salud.</p> <p>Se verifica que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si el producto se encuentra en el listado autorizado, la ficha técnica se encuentra disponible en la web de la institución. - Si el producto no se encuentra en el listado, pero si en un país de alta vigilancia, se debe presentar la ficha técnica autorizada en el PAVS. - Cuando el producto no se encuentre en ninguna de las anteriores condiciones, la ficha técnica será elaborada en base a: - Los datos, documentos o información que sustentan el registro sanitario de los medicamentos, pueden considerar en su evaluación, información científica proveniente de la Organización Mundial de la Salud, datos de farmacovigilancia u otras literaturas científicas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al uso de los productos farmacéuticos. 	Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Artículo 40, 49

	<p>- El contenido de esta se describe en el Anexo N° 03 del Reglamento para el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.</p>	
--	--	--

B. CAMBIO DE VENTA SIN RECETA EN ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO A VENTA SIN RECETA EN ESTABLECIMIENTO COMERCIAL

8.2.2 SOLICITUD CON CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA (SOLICITUD ÚNICA DE COMERCIO EXTERIOR – SUCE)

DOCUMENTO	CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO	REFERENCIA
Si el producto se encuentra en el listado autorizado para venta sin receta	<ol style="list-style-type: none">1. Verificar si se acogen a Listado Autorizado: Se verifica que la especialidad farmacéutica contenga el mismo IFA(s), concentración, forma farmacéutica e indicación autorizada en el listado.2. Verificar que se declare la condición que corresponda:<ol style="list-style-type: none">a) De venta sin receta médica en establecimientos farmacéuticos.b) De venta sin receta médica en establecimientos comerciales	Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Artículo 32, 33, 34, 42 y 50
Si el producto no se encuentra en el listado autorizado;	<ol style="list-style-type: none">1. Verificar que se declare la condición en PAVS:	Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Artículo 32, 33, 34, 42 y 50

<p>pero están en un país de alta vigilancia sanitaria (PAVS)</p>	<p>Se verifica que el medicamento contenga el mismo IFA(s), concentración, forma farmacéutica e indicación autorizada en la ficha técnica e inserto autorizado en PAVS.</p> <p>2. Verificar que se declare la condición que corresponda:</p> <p>a) De venta sin receta médica en establecimientos farmacéuticos.</p>	
<p>Si el producto no se encuentra en las anteriores categorías</p>	<p>Se debe verificar los sustentos de cada uno de los criterios establecidos en los artículos 33 y 34 del D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.</p> <p>Verificar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Debe tratarse de productos farmacéuticos eficaces y seguros, para ser utilizados en la prevención, alivio de síntomas o tratamiento de enfermedades leves, de fácil identificación; - Deben ser productos farmacéuticos con amplio rango de seguridad, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las recomendadas o donde no esté indicado, no represente un peligro grave para la salud del paciente; - Deben tener un margen de dosificación amplio, susceptible de ser adaptado a la edad y peso del paciente; 	<p>Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Artículo 32, 33, 34, 42 y 50</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - Debe tratarse de productos farmacéuticos cuyo empleo no genere tolerancia o dependencia y que no sean susceptibles de abuso; - Deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones y no enmascarar enfermedades serias, ni retrasar el diagnóstico y tratamiento de una condición que requiere de atención médica; - Debe tratarse de productos farmacéuticos de empleo seguro en todos los grupos de edad de la población; - Deben tener formas farmacéuticas generalmente de vía oral o tópica, de fácil manejo y almacenamiento y que no sean de administración IV o IM. - El producto farmacéutico debe haber sido comercializado en el país durante un tiempo mínimo de cinco (05) años como un producto de venta sin receta médica en establecimientos farmacéuticos, con un adecuado perfil de seguridad. - El producto debe tener muy bajo riesgo sanitarios para su venta sin receta en establecimientos comerciales, es decir, debe presentar un balance riesgo favorable aún sin la supervisión de un profesional Químico Farmacéutico. 	
DOCUMENTO	CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO	REFERENCIA
Rotulado del envase inmediato	Se verifica que se declare mínimo lo siguiente:	Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Artículo 45

	<p>1. En los folios, blister u otros</p> <ul style="list-style-type: none">a) Nombre de la especialidad farmacéutica;b) Denominación Común Internacional (DCI), debajo del nombre de la especialidad farmacéutica si se trata de un monofármaco;c) Número de registro sanitario;d) Cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), para el caso de monofármacose) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario,f) Número de lote y fecha de vencimiento. <p>2. En frascos, tubos colapsibles, latas, ampollas, viales y otros:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Nombre de la especialidad farmacéutica y su Denominación Común Internacional (DCI), si es un monofármaco;b) Número de registro sanitario;c) Cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), para el caso de monofármacos;d) Vía de administración;e) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;	
--	---	--

	<p>f) Condiciones especiales de almacenamiento para aquellos productos que lo requieran;</p> <p>g) Número de lote y fecha de expiración.</p>	
Rotulado del envase mediato	<p>Se verifica que se declare lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nombre de la especialidad farmacéutica, Denominación Común Internacional (DCI), forma farmacéutica y cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA; 2. Grupo terapéutico principal 3. Indicaciones terapéuticas; 4. Advertencias, preferentemente en los siguientes términos o muy similares; <ol style="list-style-type: none"> a) “No usar en caso de...”. (se colocarán las contraindicaciones absolutas y cuándo el producto no debe ser usado bajo ninguna circunstancia); b) “Preguntar al médico y/o farmacéutico antes de usar si Usted presenta...” (se colocan advertencias para las personas con ciertas enfermedades preexistentes y para personas que experimentan ciertos síntomas luego de la administración); c) “Cuando use este producto...” (señalar las reacciones adversas que podrían ocurrir y sustancias o actividades que deben ser evitadas); 	<p>Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Artículo 47</p>

	<p>d) “Se debe suspender su uso y preguntar al médico y/o farmacéutico si se presentan...” (colocar signos de toxicidad y otras reacciones adversas graves que requieran que el paciente suspenda su uso inmediatamente);</p> <p>e) Advertencias durante el embarazo o lactancia;</p> <p>f) Advertencia: “Mantener fuera del alcance de los niños”;</p> <p>g) Advertencias de sobredosis accidental;</p> <p>5. Condiciones de almacenamiento;</p> <p>6. Forma de uso - dosis y cuándo, cómo y con qué frecuencia se debe usar;</p> <p>7. Lista de excipientes de los cuales se conoce una acción o efecto reconocido, según listado actualizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;</p> <p>8. Condición de venta;</p> <p>9. Otra información relevante.</p> <p>Cuando no se pueda incluir toda esta información en el rotulado, ésta debe ser incluida en el inserto adjunto.</p>	
Proyecto de inserto	<p>Cuando aplique consignar un inserto se verifica que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si el producto se encuentra en el listado autorizado, se debe adecuar al inserto para el paciente autorizado por la ANM, que se encuentra disponible y de carácter público en la web de la institución. 	<p>Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Artículo 40, 48</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - Si el producto no se encuentra en el listado, pero si en un país de alta vigilancia, se debe adecuar el inserto para el paciente autorizado en el PAVS. - Cuando el producto no se encuentre en ninguna de las anteriores condiciones, el inserto será expresado en términos claros y comprensibles para el usuario o paciente en base a la ficha técnica autorizada. 	
DOCUMENTO	CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO	REFERENCIA
Ficha Técnica	<p>Se debe presentar una ficha técnica para su publicación en el portal de internet de la ANM, las que estarán a disposición de los profesionales de salud.</p> <p>Se verifica que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si el producto se encuentra en el listado autorizado, la ficha técnica se encuentra disponible en la web de la institución. - Si el producto no se encuentra en el listado, pero si en un país de alta vigilancia, se debe presentar la ficha técnica autorizada en el PAVS. 	Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Artículo 40, 49

	<ul style="list-style-type: none">- Cuando el producto no se encuentre en ninguna de las anteriores condiciones, la ficha técnica será elaborada en base a:<ul style="list-style-type: none">- Los datos, documentos o información que sustentan el registro sanitario de los medicamentos, pueden considerar en su evaluación, información científica proveniente de la Organización Mundial de la Salud, datos de farmacovigilancia u otras literaturas científicas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al uso de los productos farmacéuticos.- El contenido de esta se describe en el Anexo N° 03 del Reglamento para el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	
--	---	--

C.CAMBIO DE VENTA CON RECETA MEDICA A VENTA SIN RECETA EN ESTABLECIMIENTO COMERCIAL**8.2.3 SOLICITUD CON CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA (SOLICITUD ÚNICA DE COMERCIO EXTERIOR – SUCE)**

DOCUMENTO	CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO	REFERENCIA
Si el producto se encuentra en el listado autorizado para venta sin receta	Si el producto se encuentra en el listado autorizado para venta sin receta se verifica que se declare la condición que corresponda: a) De venta sin receta médica en establecimientos comerciales. Se verifica que el medicamento contenga el mismo IFA(s), concentración, forma farmacéutica e indicación autorizada en el listado.	Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Artículo 32, 33, 34, 42 y 50
DOCUMENTO	CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO	REFERENCIA
Rotulado del envase inmediato	Se verifica que se declare mínimo lo siguiente: 1. En los folios, blister u otros a) Nombre de la especialidad farmacéutica; b) Denominación Común Internacional (DCI), debajo del nombre de la especialidad farmacéutica si se trata de un monofármaco; c) Número de registro sanitario;	Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Artículo 45

	<p>d) Cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), para el caso de monofármacos</p> <p>e) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario,</p> <p>f) Número de lote y fecha de vencimiento.</p> <p>2. En frascos, tubos colapsibles, latas, ampollas, viales y otros:</p> <p>a) Nombre de la especialidad farmacéutica y su Denominación Común Internacional (DCI), si es un monofármaco;</p> <p>b) Número de registro sanitario;</p> <p>c) Cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), para el caso de monofármacos;</p> <p>d) Vía de administración;</p> <p>e) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;</p> <p>f) Condiciones especiales de almacenamiento para aquellos productos que lo requieran;</p> <p>g) Número de lote y fecha de expiración.</p>	
Rotulado del envase mediato	Se verifica que se declare lo siguiente:	Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Artículo 47

	<ol style="list-style-type: none">1. Nombre de la especialidad farmacéutica, Denominación Común Internacional (DCI), forma farmacéutica y cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA;2. Grupo terapéutico principal3. Indicaciones terapéuticas;4. Advertencias, preferentemente en los siguientes términos o muy similares;<ol style="list-style-type: none">a) “No usar en caso de...”. (se colocarán las contraindicaciones absolutas y cuándo el producto no debe ser usado bajo ninguna circunstancia);b) “Preguntar al médico y/o farmacéutico antes de usar si Usted presenta...” (se colocan advertencias para las personas con ciertas enfermedades preexistentes y para personas que experimentan ciertos síntomas luego de la administración);c) “Cuando use este producto...” (señalar las reacciones adversas que podrían ocurrir y sustancias o actividades que deben ser evitadas);d) “Se debe suspender su uso y preguntar al médico y/o farmacéutico si se presentan...” (colocar signos de toxicidad y otras reacciones adversas graves que requieran que el paciente suspenda su uso inmediatamente);e) Advertencias durante el embarazo o lactancia;f) Advertencia: “Mantener fuera del alcance de los niños”;	
--	---	--

	<p>g) Advertencias de sobredosis accidental;</p> <p>5. Condiciones de almacenamiento;</p> <p>6. Forma de uso - dosis y cuándo, cómo y con qué frecuencia se debe usar;</p> <p>7. Lista de excipientes de los cuales se conoce una acción o efecto reconocido, según listado actualizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;</p> <p>8. Condición de venta;</p> <p>9. Otra información relevante.</p> <p>Cuando no se pueda incluir toda esta información en el rotulado, ésta debe ser incluida en el inserto adjunto.</p>	
Proyecto de inserto	<p>Cuando aplique consignar un inserto se verifica que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si el producto se encuentra en el listado autorizado, se debe adecuar al inserto para el paciente autorizado por la ANM, que se encuentra disponible y de carácter público en la web de la institución. - Si el producto no se encuentra en el listado, pero si en un país de alta vigilancia, se debe adecuar el inserto para el paciente autorizado en el PAVS. - Cuando el producto no se encuentre en ninguna de las anteriores condiciones, el inserto será expresado en términos claros y 	Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Artículo 40, 48

	comprensibles para el usuario o paciente en base a la ficha técnica autorizada.	
DOCUMENTO	CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO	REFERENCIA
Ficha Técnica	<p>Se debe presentar una ficha técnica para su publicación en el portal de internet de la ANM, las que estarán a disposición de los profesionales de salud.</p> <p>Se verifica que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si el producto se encuentra en el listado autorizado, la ficha técnica se encuentra disponible en la web de la institución. - Si el producto no se encuentra en el listado, pero si en un país de alta vigilancia, se debe presentar la ficha técnica autorizada en el PAVS. - Cuando el producto no se encuentre en ninguna de las anteriores condiciones, la ficha técnica será elaborada en base a: <ul style="list-style-type: none"> - Los datos, documentos o información que sustentan el registro sanitario de los medicamentos, pueden considerar en su evaluación, información científica proveniente de la Organización Mundial de la Salud, datos de farmacovigilancia 	Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Artículo 40, 49

	<p>u otras literaturas científicas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al uso de los productos farmacéuticos.</p> <ul style="list-style-type: none">- El contenido de esta se describe en el Anexo N° 03 del Reglamento para el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	
--	--	--