



N° 060 -2015-DIGEMID-DG-MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 22 de Mayo del 2015

Vistos:

El Expediente N° 15-049382-001, que contiene el Nota Informativa N° 098-2015-DIGEMID-DCVS/MINSA, de la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, relacionado con el proyecto de documento normativo denominado "Directiva que Regula el Procedimiento para la Emisión de la Opinión Técnica y Autorización para el ingreso al país de Donaciones de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios provenientes del Exterior";

El Informe N° 683-2015-OGAJ/MINSA, emitido por la Oficina General de Asesoría Jurídica, señalando la atribución de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID para determinar y normar en el marco de sus competencias las acciones internas que estime necesarias para organizar sus actividades o servicios con el propósito de que estime necesarias para organizar sus actividades o servicios con el propósito de que éstos sean más eficientes y Eficaces.

El Informe Legal N° 022-2015-DIGEMID-DG-AE-JESA/MINSA, emitido por Asesoría Legal de la Dirección General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID.; y

CONSIDERANDOS:

Que el artículo 5° de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que la Autoridad Nacional de Salud es la responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios es la autoridad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo señalado en el referido cuerpo legal, implementando un sistema eficiente sustentado en estándares internacionales.

Que el artículo 53° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante D.S. 023-2005-SA, establece que La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas - DIGEMID, es el órgano técnico-normativo en los aspectos relacionados a las autorizaciones sanitarias de medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines, certificación, el control y vigilancia de los procesos relacionados con la producción, importación, distribución, almacenamiento, comercialización, promoción, publicidad, dispensación y expendio de productos farmacéuticos y afines, así como contribuir al acceso equitativo de productos farmacéuticos y afines de interés para la salud, eficaces, seguros, de calidad y usados racionalmente;

Que, mediante Ley N° 28905, Ley que Facilita el Despacho de Mercancías Donadas Provenientes del Exterior, define a las mercancías restringidas como aquellas mercancías que para su ingreso o salida del país requieren del cumplimiento de requisitos establecidos en la legislación pertinente, como puede ser: autorizaciones, permisos, certificados, declaración jurada, en concreto, las mercancías restringidas son aquellas que por mandato legal requieren la autorización de una o más entidades competentes para ser sometidas a un determinado régimen aduanero. Así, el artículo 4° de la Ley que Facilita el Despacho de Mercancías Donadas Provenientes del Exterior, señala que los permisos, las autorizaciones, las licencias,



C. AMARO S.



los registros y cualquier otro documento exigido por la normativa vigente para el ingreso de mercancías restringidas que sean donadas, se expiden y entregan al solicitante a través de los sectores competentes, bajo responsabilidad del sector que debió emitir los documentos antes señalados.

Que, en concordancia a las funciones asignadas, es necesario optimizar las intervenciones en la verificación técnica de aquellos Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios donados al sector público, provenientes del exterior; para ello se ha elaborado el proyecto de "Directiva que Regula el Procedimiento para la Emisión de la Opinión Técnica y Autorización para el ingreso al país de Donaciones de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios provenientes del Exterior", siendo necesaria su aprobación mediante el acto resolutivo correspondiente;

Con el visado de la Directora Ejecutiva de Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y

De conformidad con el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por el Decreto Supremo N°023-2005-SA y sus modificatorias, la Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la Directiva Administrativa denominada "Directiva que Regula el Procedimiento para la Emisión de la Opinión Técnica y Autorización para el ingreso al país de Donaciones de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios provenientes del Exterior" que adjunta forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2.- Disponer que la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria de la DIGEMID, realice la difusión y cumplimiento de la presente Directiva.

Artículo 3.- Disponer que la Oficina de Tecnologías de la Información y Comunicaciones publique la presente Resolución Directoral de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en el portal de la página Web institucional (www.digemid.minsa.gob.pe).



Regístrese, comuníquese y publíquese

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
.....
Q.F. César Martín Amaro Suárez
Director General

**DIRECTIVA QUE REGULA EL PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DE OPINION
TÉCNICA PARA DONACIONES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS
MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PROVENIENTES DEL EXTERIOR**

I. OBJETIVO

Establecer los lineamientos a seguir por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, para optimizar el procedimiento técnico-administrativo para la expedición de la opinión técnica respectiva a fin de autorizar el ingreso al país de donaciones de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios donados provenientes del exterior.

II. ALCANCE

La presente directiva comprende a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID y donatarios o destinatarios de donaciones provenientes del exterior.

III. RESPONSABILIDADES

Las Direcciones Ejecutivas de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID son responsables de la difusión, aplicación, cumplimiento y seguimiento de lo establecido en el presente procedimiento a todo el personal.

Las entidades donatarias serán responsables de no distribuir ningún Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico y Producto Sanitario, hasta que les sea comunicada la opinión técnica, y garantizar que sean debidamente almacenados, prescritos y administrados por personal autorizado para ello, distribuirlos teniendo en cuenta que estén en buenas condiciones, con vida útil vigente, buen estado de conservación y/o uso y destino pre-establecido

IV. DEFINICIONES

Para fines de aplicación de la presente Directiva Administrativa se utilizarán las siguientes definiciones:

Acta de Evaluación Física de Productos de donación extranjera: Documento en el cual se registra información obtenida de la verificación física de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Alerta Sanitaria:

Sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual es necesario desarrollar urgentes y eficaces acciones de Salud Pública.

Artículos para bebés: Son los productos destinados a la alimentación, entretenimiento y desarrollo de la dentición del bebé. Se encuentran comprendido los biberones, tetinas, paletas, chupones, entretenedores y mordedores.

Autorización: Registro sanitario, permisos, licencias, certificados u otro documento (Ejemplo. Opinión técnica), emitido por el sector competente.

Bienes: Toda mercancía que ingresa al país a través de la Intendencia de Aduanas (marítima, aérea, terrestre o fluvial).



C. AMARO S.

Desastres: Una interrupción grave en el funcionamiento de una comunidad causando grandes pérdidas a nivel humano, material o ambiental suficientes para que la comunidad afectada no pueda salir adelante por sus propios medios, necesitando apoyo externo. Los desastres se clasifican de acuerdo a su origen en natural o inducido por el hombre.

Dispositivo médico de diagnóstico IN VITRO (IVD): Dispositivo médico solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, exclusiva o principalmente para proporcionar información para el diagnóstico, monitorización o con propósito de compatibilidad.

Dispositivo médico para uso médico-quirúrgico u odontológico: Cualquier instrumento, artefacto, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:

- a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- d) Soporte o mantenimiento de la vida.
- e) Control de la concepción.
- f) Desinfección de dispositivos médicos.

Documento de Transporte: Llámese al documento de transporte como conocimiento de embarque cuando el transporte es por vía marítima, guía aérea cuando es por vía aérea, o carta porte cuando es por vía terrestre, aviso postal cuando es por vía postal, u otros documentos análogos o comprobante de custodia emitido por la SUNAT, según corresponda.

Donaciones: Transferencia de bienes a título gratuito provenientes del exterior que ingresan al país por las Aduanas de la república.

Donantes: Los gobiernos extranjeros, las organizaciones y organismos internacionales, las personas o entidades públicas o privadas establecidas en el exterior, así como las personas naturales y jurídicas establecidas en el país que efectúen donaciones a favor de los donatarios.

Donatarios: Las Entidades y Dependencias del Sector Público Nacional, excepto empresas, las Entidades e Instituciones Extranjeras de Cooperación Técnica Internacional (ENIEX); las Organizaciones No Gubernamentales de Desarrollo (ONGD-Perú) nacionales, las Instituciones Privadas sin fines de lucro receptoras de donaciones de carácter asistencial o educacional (IPREDA), inscritas en los Registros correspondientes que tiene a su cargo la Agencia Peruana de Cooperación Internacional (APCI) adscrita al Ministerio de Relaciones Exteriores; las entidades religiosas y fundaciones conforme a sus normatividades específicas.

Enfermedades raras o huérfanas: Son aquellas enfermedades, incluidas las de origen genético, con peligro de muerte o de invalidez crónica, que tienen una frecuencia baja, presentan muchas dificultades para ser diagnosticadas y efectuar su seguimiento, tienen un origen desconocido en la mayoría de los casos que conllevan múltiples problemas sociales y con escasos datos epidemiológicos.



Entidades y Dependencias del Sector Público: Son los Pliegos Presupuestarios correspondientes a los niveles de Gobierno Nacional, Regional y Local, el Poder Judicial, el Poder Legislativo, los Organismos Constitucionalmente Autónomos - tales como: el Ministerio Público, el Jurado Nacional de Elecciones, la Oficina Nacional de Procesos Electorales, el Registro Nacional de Identificación y Estado Civil, el Consejo Nacional de la Magistratura, la Defensoría del Pueblo, la Contraloría General de la República, el Banco Central de Reserva del Perú, la Superintendencia de Banca, Seguros y Administradoras Privadas de Fondos de Pensiones y el Tribunal Constitucional, las Instituciones Públicas Descentralizadas y demás entidades del Sector Público que cuenten con una asignación presupuestaria en la Ley Anual de Presupuesto.

Emergencia: Situación imprevista repentina y violenta que provoca daños a la salud de la población, al medio ambiente y a los servicios de salud, que requiere de una atención integral inmediata a fin de atender y controlar daños, empleando todos los recursos localmente disponibles.

Medicamentos huérfanos: Medicamentos que se utilizan para la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades raras o huérfanas.

Mercancías restringidas: Aquellas mercancías donadas provenientes del exterior que para su ingreso al país requieren de una autorización expedida por el sector competente previo cumplimiento de requisitos establecidos en la legislación pertinente.

Misión Profesional Humanitaria: Conjunto de profesionales, técnicos y personal de apoyo que llegue al país procedente del extranjero para llevar a cabo actividades humanitarias y sanitarias de carácter asistencial.

Opinión Técnica: Pronunciamiento técnico especializado que se sustenta en la evaluación de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios contenidos en la solicitud de Opinión Técnica para el ingreso de mercancías restringidas donadas provenientes del exterior.

Precursores: Sustancias que pueden utilizarse en la producción, fabricación y preparación de estupefacientes, psicotrópicos o sustancias de efectos semejantes, incluidas en la parte I de la Convención de las Naciones Unidas Contra el Tráfico Ilícito de Drogas de 1988 y en la Lista IV B del Anexo N° 2 del Decreto Supremo N° 023-2001-SA - Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria.

Productos absorbentes de higiene personal: Aquellos productos destinados a absorber o retener las secreciones y flujos íntimos en la higiene personal.

Producto biológico: Producto farmacéutico que contiene una sustancia biológica, obtenidos a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos:

- a) Crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos
- b) Empleo de células eucariotas
- c) Extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales
- d) Productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas y
- e) La propagación de microorganismos en embriones o animales entre otros



C. AMARO S.

Producto cosmético: Sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

Producto dietético: Es aquel producto cuyo propósito es complementar la dieta normal que consiste en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada y dosificada. Solo se emplea por vía oral.

Producto edulcorante: Productos con forma farmacéutica específicamente formulada para conferir sabor dulce a los alimentos y bebidas que sustituye a los azúcares sin proporcionar calorías. Solo se emplean por vía oral.

Productos de higiene doméstica: Formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano, independiente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales.

Producto farmacéutico: Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de la enfermedad, conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.

Producto sanitario: Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica. Incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés.

Psicotrópicos: Sustancias de origen natural o sintético que pueden producir dependencia física o psíquica. Figuran en las Listas I, II, III y IV del Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y en las listas III A, III B, III C, IV B, V y VI del anexo N° 2 del Decreto Supremo N° 023-2001-SA - Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria.

Radiofármaco: Medicamento marcado con radioisótopos o radionucleidos, a ser usado en el diagnóstico o tratamiento de enfermedades, cualquiera sea la vía de administración empleada.

Registro sanitario: Documento expedido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), mediante el cual se faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los mismos, en las condiciones que establece se establecen en el D.S. N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Sector competente: Sector que otorga la autorización para el ingreso al país de las mercancías restringidas.



C. AMARO S.

Sector Correspondiente: Sector que aprueba las donaciones de mercancías provenientes del exterior y que solicita a la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID la emisión de la Opinión Técnica respectiva.

V. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud.
- Ley N° 27783, Ley de Bases de la Descentralización.
- Ley N° 28905, Ley de Facilitación del Despacho de Mercancías donadas provenientes del exterior.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Ley N° 29200, Ley que Establece Disposiciones para las Donaciones efectuadas en casos de Estado de Emergencia por desastres producidos por Fenómenos Naturales.
- Decreto Legislativo N° 1053 Ley General de Aduanas.
- Decreto Legislativo N° 935-2003-EF, Modifican el inciso k) del Art. 2° del Texto Único Ordenado de la Ley del Impuesto General a las Ventas e Impuesto Selectivo al Consumo.
- D.S. N° 055-99-EF, Texto Único Ordenado de la Ley del Impuesto General a las Ventas e Impuesto Selectivo al Consumo.
- D.S. N° 023-2001-SA, Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.
- D.S. N° 013-2002-SA, Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud.
- D.S. N° 001-2004-EM, Reglamento de la Ley N° 27757
- D.S. N° 023-2005-SA, Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias.
- D.S. N° 096-2007-EF, Reglamento para la Inafectación del IGV, ISC y derechos arancelarios a las donaciones.
- D.S. 021-2008-EF, Reglamento de la Ley de Facilitación del Despacho de Mercancías donadas provenientes del exterior.
- D.S. N° 10-2009-EF, Reglamento de la Ley General de Aduanas.
- 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.
- Resolución Ministerial N° 526-2011/MINSA, que aprueba "Norma para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".



VI. DISPOSICIONES GENERALES

- La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID, dentro del plazo de siete (7) días hábiles, computados desde la fecha de presentación de la solicitud, bajo responsabilidad de la Dirección Ejecutiva correspondiente, deberá emitir la opinión técnica para el ingreso de las mercancías restringidas señaladas en la Ley 28905, su reglamento y modificatorias.
- Por excepción, podrá extender este plazo hasta por un máximo de diez (10) días hábiles adicionales.
- Transcurridos treinta (30) días calendario, desde la fecha de presentación de la solicitud, sin que DIGEMID hayan emitido la opinión técnica para el ingreso de las mercancías restringidas donadas, sin perjuicio de la responsabilidad a que hubiere lugar, se considerará que éstas han obtenido opinión favorable. El plazo señalado no operará en



C. AMARO S.

el caso de que la entidad donataria tenga que subsanar los requerimientos realizados por DIGEMID.

- Para el caso de mercancías restringidas donadas ingresadas por las Misiones Profesionales Humanitarias que lleguen al país, y que requieran contar con opinión técnica para el ingreso de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la opinión técnica correspondiente que se requiera para el ingreso de las mismas, sin perjuicio de la responsabilidad a que hubiere lugar, serán expedidos y entregados al solicitante en un plazo no mayor de los siete (7) días hábiles, computados desde la fecha de presentación de la solicitud, bajo responsabilidad. En este caso, transcurridos siete (7) días calendario, desde la fecha de presentación de la solicitud, sin que haya pronunciamiento, sin perjuicio de la responsabilidad a que hubiere lugar, se considerará que éstas han obtenido opinión técnica favorable. El plazo señalado no operará en el caso en que la Misión Humanitaria tenga que subsanar los requerimientos realizados por DIGEMID.
- Los donatarios deberán acondicionar ambientes adecuados para el almacenamiento de las donaciones de acuerdo a las disposiciones establecidas en la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y su Reglamento respectivo, a fin de garantizar los requisitos indispensables para el buen almacenamiento de los productos materia de donación hasta su distribución a los beneficiarios.
- Cualquier aspecto referido a la donación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, no contemplado en la presente Directiva Administrativa será resuelto de acuerdo a la discrecionalidad de DIGEMID.
- En aplicación de lo especificado en los Art. 18°, 19°, 45°, 49° y 58° de la Ley 29459, su reglamentación y disposiciones conexas vigentes, la autoridad sanitaria podrá realizar la verificación física en los almacenes aduaneros antes de su distribución o en el local del donatario, y si el caso lo requiere se reserva el derecho de tomar muestras, remitir las mismas para realizar los análisis de laboratorio respectivos y aplicar las medidas sanitarias de seguridad que correspondan, lo cual será financiado en su totalidad por la entidad donataria.
- La fecha de vencimiento para los productos que lo requieran, no deberá ser menor de doce (12) meses contados a partir de la fecha de ingreso al país y deberá consignarse de manera expresa para cada uno de los productos. Por excepción, se aceptarán productos con fechas de vencimiento inferiores, si se encuentra debidamente sustentada en la vida media corta del producto, su uso inmediato, la escasa disponibilidad en el mercado y la existencia de riesgo para la vida de los beneficiarios o usuarios identificados, en caso de no consumir dichos productos, lo cual deberá ser declarado por el donatario a fin de permitir la dispensación adecuada.
- Los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios deben conservarse en sus envases originales, sin indicios de haber sido abiertos o sometidos a condiciones de humedad y temperatura que represente riesgo de contaminación o deterioro de su contenido.
- Para el caso de aquellos productos que se encuentran en mal estado de conservación y/o vencidos y de aquellos que presentan otras causas que determinen su no uso, lo donatarios serán los responsables de la eliminación de los mismos.
- Los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios donados deberán estar adecuadamente embalados, protegidos contra la humedad y la contaminación durante el transporte, las cajas deben tener el peso adecuado para su manipulación, no deben estar mezclados con otros artículos, a fin de facilitar su distribución.
- Los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios donados no podrán ser comercializados ni utilizados con fines de lucro, por lo que se sugiere rotular cada producto con la frase: "DONACIÓN-PROHIBIDA SU VENTA".



- No se aceptarán donaciones de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que hayan sido materia de notificaciones por alertas sanitarias, suspensión temporal y/o prohibición de importación o porque hayan sido retirados del mercado por su fabricante, por constituir un riesgo para la salud.
- No se aceptarán donaciones de productos en los que se observen señales de uso previo, es decir forma de presentación incompleta de acuerdo a lo señalado por el fabricante.

6.1 Para la donación de Productos Farmacéuticos, se debe tener en cuenta que:

- Sólo se emitirá opinión técnica para la donación de productos farmacéuticos cuyos principios activos se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, en el Listado de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud o se encuentren contenidos en las Normas Técnicas de Salud aprobadas por la Dirección General de Salud de las Personas – DGSP del Ministerio de Salud.

Se aceptarán excepcionalmente donaciones de productos farmacéuticos no considerados en los listados anteriores, siempre que estos sean de necesidad sanitaria, tengan una limitada oferta en el país y sean requeridos para prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, para lo cual el principio activo del producto debe contar con un similar registrado o con autorización sanitaria en el país o en uno de Alta Vigilancia Sanitaria, a fin de asegurar la disponibilidad de estos productos cuando la aplicación de su uso se requiera, los cuales deberán tener su rotulado claro y legible, de preferencia en idioma español.

Asimismo, se aceptará la donación de productos que no cumplen con las condiciones mencionadas en el párrafo precedente, cuando sean destinados a atender necesidades inmediatas de la población en casos de emergencia y desastres naturales y/o antrópicos, debidamente declarados por la Autoridad de Salud.

- La donación de Productos Psicotrópicos y Precursores sujetos a Fiscalización Sanitaria deberá cumplir con lo establecido en el Decreto Supremo N° 023-2001-SA, en lo que corresponda, no pudiendo aceptarse donaciones de las sustancias incluidas en los listados IA, IB, IIA, IIB del anexo N° 2 del mencionado reglamento.
- No se aceptarán donaciones de Productos Estupefacientes incluidos en los listados IA*, IB* (*uso prohibido), IIA, IIB y IVA del Anexo N° 5 del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria aprobado por Decreto Supremo N° 023-2001-SA.
- Para el caso de donaciones de Productos Psicotrópicos y Precursores sujetos a fiscalización sanitaria, el donatario será un Establecimiento de Salud del Sector Público, asimismo el Director Técnico químico farmacéutico responsable deberá cumplir con lo establecido en los Art. 12°, 28°, 44°, 50° y 61° del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2001-SA.
- Para la donación de Productos Psicotrópicos y Precursores sujetos a fiscalización sanitaria sólo podrá efectuarse por las aduanas del puerto del Callao y del Aeropuerto Internacional Jorge Chávez del Callao.
- Para la donación de Productos Psicotrópicos y Precursores sujetos a fiscalización sanitaria, el donatario deberá cumplir con presentar una declaración jurada del Químico farmacéutico responsable que indique el cumplimiento conforme a lo establecido en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2001-SA.
- No se aceptarán en calidad de donación muestras médicas de productos farmacéuticos.
- Se aceptará la donación de medicamentos huérfanos para tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, siempre que éstos se encuentren autorizados en Países de Alta Vigilancia Sanitaria.



C. AMARO S.

- Se aceptará la donación de productos biológicos que cuenten con certificado de negatividad al Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), Hepatitis (B y C) que estén destinados a instituciones que tengan garantizadas las condiciones especiales de Almacenamiento que deberán ser previamente verificadas por la autoridad de Salud.

6.2 Para la donación de Dispositivos Médicos (Material, insumos e instrumental médico estéril y/o de uso único):

- Los Dispositivos Médicos deben contar con manuales de uso, instrucciones y mantenimiento en idioma español y estar en buenas condiciones de uso.
- Los fabricantes de los Dispositivos Médicos, deben cumplir con las buenas prácticas de manufactura o ISO 13485 o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico.
- Los números de lote y /o serie no deberán tener observaciones en relación a calidad, seguridad y funcionalidad de los mismos.
- Todo Dispositivo Médico debe tener información impresa respecto al número de lote y/ o serie, fecha de vencimiento en caso corresponda, fabricante, país y de su uso.

6.3 Para la donación de Productos Sanitarios:

- Se deberá presentar los ingredientes de la composición del producto cosmético los cuales deberán encontrarse en los listados de ingredientes permitidos para dichos productos, de los productos absorbente de higiene personal, productos de higiene doméstica y artículos para bebés, a fin de poder identificar si contienen ingredientes que sean nocivos o se encuentren prohibidos (Ejemplo: Nonilfenol, Bisfenol).



VII. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

7.1 La Documentación Técnica deberá contener la lista detallada de productos a ser donados, con la siguiente información necesaria para la evaluación técnica de las solicitudes de opinión técnicas de donación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios:

7.1.1 Productos Farmacéuticos:

- Nombre del Producto.
- Denominación Común Internacional (DCI) o nombre del ingrediente farmacéutico activo, sustancia activa o ingrediente activo.
- Concentración
- Forma farmacéutica y forma de presentación
- Cantidad en unidades, número de lote y/o serie y fecha de expiración.
- Condiciones adecuadas para los productos que requieran temperatura controlada o condiciones de cadena de frío, fotosensibles.
- Declaración Jurada del médico tratante, en caso de medicamentos Huérfanos, se deberá presentar dicha Declaración Jurada en la cual el médico tratante asume la total responsabilidad por el uso del producto ya sea para prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades raras o huérfanas.

Para el caso de los siguientes productos, consignar adicionalmente a lo mencionado:

- a) Productos Biológicos:
- Composición
 - Certificado o Protocolo de análisis
 - Nombre y país del laboratorio fabricante



C. AMARO S.

- Certificado de negatividad del virus de la Inmunodeficiencia Humana y Hepatitis B y C, y otros que determine la autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (para derivados del plasma humano).
 - Certificado de negatividad de Encefalopatía Espongiforme Bovina y otros que determine la autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (para derivados de ganado bovino, caprino y ovino)
 - Certificado expedido por la Autoridad Nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios o Autoridad Regional de Salud, que permita establecer que el donatario accede a un sistema que garantiza las condiciones ad-hoc de almacenamiento.
- b) Productos Psicotrópicos y Precursores:
- Declaración Jurada del Químico Farmacéutico responsable
 - Certificado de Importación emitido por la autoridad nacional del país de donde proviene la donación.

7.1.2 Dispositivos Médicos (Material, insumos e instrumental médico estéril y/o de uso único):



- Nombre del producto.
- Cantidad en unidades, número de lote y/o serie
- Fecha de expiración (en caso sean estériles o perecibles)
- Constancia de estar operativos antes del embarque a destino
- Manual con las especificaciones y el funcionamiento del equipo médico – quirúrgico u odontológico de preferencia.
- Condiciones especiales de conservación, cuando el producto lo requiera.

7.1.3 Productos Sanitarios:

- Nombre del producto
- Cantidad en unidades, número de lote y/o serie
- Fecha de vencimiento (mes y año), según corresponda
- Los envases estarán etiquetados consignando:
 - Nombre y marca del producto.
 - Declaración de los ingredientes y aditivos empleados en la elaboración del producto.
 - Fecha de vencimiento vigente (mes y año)
 - Lote
 - Nombre y dirección del fabricante.
 - Condiciones especiales de conservación, cuando el producto lo requiera.



7.2 De la evaluación técnica de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios:

Las solicitudes de opinión técnica de donaciones recibidas en mesa de partes de DIGEMID, y que hayan sido canalizadas a través de la Oficina General de Cooperación Internacional o presentadas en atención directa a declaratorias de emergencia, serán atendidas para la emisión de la opinión técnica correspondiente.



Luego de recibido el expediente en mesa de partes DIGEMID, y de que éste se derive al químico farmacéutico responsable del área a cargo de emitir opinión técnica de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios donados, derivará el expediente presentado a un químico farmacéutico evaluador, a fin de que éste realice la evaluación técnica respectiva.

Si el evaluador advierte que existen observaciones en la documentación presentada en el expediente luego de la verificación documentaria realizada, se procederá a comunicar (por correo electrónico, fax o vía telefónica) a la entidad donataria a fin de que ésta remita la información complementaria debida y subsane así la observación comunicada dentro del plazo otorgado para ello, posteriormente se culminará la evaluación técnica y se emitirá el proyecto de documento correspondiente el cual contiene la opinión técnica de los Productos Farmacéuticos y/o Dispositivos Médicos y/o Productos Sanitarios donados provenientes del exterior.

En caso sea requerido y/o se considere necesario mediante el respectivo sustento, se programará la realización de una verificación física, para lo cual el químico farmacéutico evaluador previa consulta y comunicación con el responsable del área a cargo de emitir opinión técnica de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios donados, derivará el expediente al Área de programación quien coordinará con la entidad donataria la fecha, condiciones u otros a fin de que se pueda realizar la verificación programada.

Para la ejecución de la verificación física, los inspectores deberán tener en cuenta lo establecido en el Procedimiento para la Evaluación y Verificación Técnica de Donaciones de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios provenientes del exterior y en el Instructivo para la Evaluación Física de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios provenientes de las donaciones en los almacenes aduaneros, antes de registrar los resultados de la evaluación física realizada en el Acta de Evaluación Física de productos de donación extranjera, la cual será suscrita por los inspectores y personal responsable por parte de la entidad donataria.

Posteriormente, y luego de realizar las acciones de registro de la actividad, el inspector a cargo de la evaluación física derivará el expediente y el Acta al evaluador, quien evaluará la información recibida y emitirá el proyecto de documento con la opinión técnica.

En el proyecto de documento con la opinión técnica se consignará que la donación es procedente cuando todo producto evaluado, competencia de ésta Dirección, resulte conforme a la evaluación técnica realizada, y será no procedente en caso de no cumplir con la misma. Asimismo se considerará excepciones, si existieran productos cuyas observaciones no hayan sido subsanadas y/o sean no conformes luego de la evaluación técnica realizada.

A fin de no discriminar ningún producto incluido en el expediente presentado en el documento con la opinión técnica de donación, se indicará si existen productos que no necesitan opinión técnica por estar incluidos en los listados de productos no sujetos a registro sanitario emitido por las Dirección de Autorizaciones Sanitarias (DAS) - DIGEMID y si se cuenta en los listados con productos que no requieren de opinión técnica por no ser competencia de ésta Dirección.



7.3 Tramitación de la opinión técnica

- La DIGEMID como órgano técnico, emitirá el documento conteniendo la opinión técnica respectiva dentro de los siete (7) días hábiles, los cuales por excepción podrán extenderse hasta por un máximo de diez (10) días hábiles adicionales.
- DIGEMID podrá remitir a título de adelanto, un correo electrónico o facsímil al donatario, con copia a la Oficina General de Cooperación Internacional – MINSA del documento conteniendo la opinión técnica de donación, debiendo regularizar lo opinado dentro del plazo de tres (3) días hábiles.



VIII. DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA

La presente directiva, entrará en vigencia a partir del día siguiente de su aprobación.

SEGUNDA

Para evaluación de casos no previstos en la presente directiva, será imperativo contar con una opinión por parte del área legal o especializada de ésta Dirección General.



IX. ANEXOS

- ACTA DE EVALUACIÓN FÍSICA DE PRODUCTOS DE DONACIÓN EXTRANJERA



C. AMARO S.