

FERNANDEZ-DAVILA & BUENO
ABOGADOS

**Modifican Reglamento para el Registro Control y
Vigilancia de Productos Farmacéuticos y Afines (Reglamento)**

El 16 de setiembre de 2006 mediante el Decreto Supremo 021-2006-SA se modificó los Artículos 06 y 60 del Reglamento.

El Artículo 6 modificado establece que podrán solicitar registro sanitario y además certificado de registro sanitario quienes estén debidamente constituidos en el país como laboratorio farmacéutico, empresa fabricante, droguería importadora y que hayan comunicado el inicio de actividades ante la DIGEMID. Ya el artículo 32 regulaba la figura del certificado de registro sanitario (que permite la importación paralela).

Asimismo se establece que las dependencias con competencia nacional del Ministerio de Salud podrán solicitar ante la DIGEMID el registro o certificado sanitario de productos farmacéuticos y afines adquiridos a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional y similares, para el uso exclusivo de las intervenciones sanitarias definidas por la Autoridad de Salud de Nivel nacional y no podrán ser utilizados para fines de comercialización. Lo correcto sería interpretar que deben cumplir con las mismas exigencias que los titulares de registros o certificados de registro sanitario.

El Artículo 60 del Reglamento, establece que por interés sanitario podrá otorgarse registro sanitario de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero sin la necesidad de presentar Certificado de Libre Comercialización. Mediante la modificación se incluye a productos afines en este supuesto.