Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

Proceso de solicitud de inscripción en el Registro Sanitario condicional de Productos biológicos: vacuna, en el periodo 2024 - 2025

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

AUTOR

Elizabeth Lourdes RAMON ALZAMORA

ASESOR

Dr. Julio Luis DÍAZ URIBE

Lima, Perú

2025



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Vilcaluri J. Implementación de un Procedimiento Operativo Estándar (POE) para la publicidad en la venta digital de suplementos dietéticos y naturales en una droguería [Trabajo de suficiencia profesional de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2025.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Ramon Alzamora, Elizabeth Lourdes
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	42132909
URL de ORCID	
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Julio Luis Díaz Uribe
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	07247790
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0002-9374-8231
Datos de coasesor	
Nombres y apellidos	
Tipo de documento de identidad	
Número de documento de identidad	
URL de ORCID	
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Gustavo Vladimir Bravo Orellana
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	10541754
Miembro del jurado 1	

Nombres y apellidos	Gabriela Norma Solano Canchaya

Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	41679636
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Pamela Elizabeth Canales Mormontoy
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	46020676
Datos de investigación	
Línea de investigación	Administración farmacéutica
Grupo de investigación	
Agencia de financiamiento	Ninguna
Ubicación geográfica de la investigación	Lima - Perú
Año o rango de años en que se realizó la investigación	Julio 2024 – Marzo 2025
URL de disciplinas OCDE	Políticas de salud, Servicios de salud https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.02

Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Decanato

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Los miembros del Jurado Evaluador del Trabajo de Suficiencia Profesional titulado:

Proceso de solicitud de inscripción en el Registro Sanitario condicional de Productos biológicos: vacuna, en el periodo 2024 - 2025

Presentado por la Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

ELIZABETH LOURDES RAMON ALZAMORA

Que reunidos en la fecha se llevó a cabo la **SUSTENTACIÓN** del **TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL** y absolución del balotario de preguntas, y después de las respuestas satisfactorias a las preguntas y objeciones formuladas por el Jurado, ha obtenido la siguiente calificación final:

DIECISEIS (16) aprobado con mención honrosa

de conformidad con el Art. 14.° del Reglamento General de Grados y Títulos de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos para la obtención del Título Profesional de Químico Farmacéutico (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

Lima, 21 de julio de 2025

Dr. Gustavo Vladimir Bravo Orellana
Presidente

Dra. Gabriela Norma Solano Canchaya
Miembro

Mg. Pamela Elizabeth Canales Mormontoy
Miembro

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE
SAN MARCOS
Universidad del Perú, Decana de América

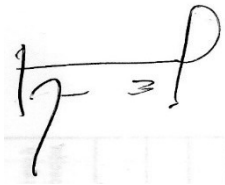
CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, Dr. JULIO LUIS DIAZ URIBE en mi condición de asesor acreditado con EL DICTAMEN N° 00032-FFB-EPFB-2025 de fecha 17 de julio 2025**,** del trabajo de suficiencia profesional, cuyo título es: **Proceso de solicitud de inscripción en el Registro Sanitario condicional de Productos biológicos: vacuna, en el periodo 2024-2025**, presentado por el bachiller **ELIZABETH LOURDES RAMON ALZAMORA** para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico,

CERTIFICO que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud de Trabajos Académicos, de Investigación y Producción Intelectual. Según la revisión, análisis y evaluación mediante la plataforma PIDS, el documento evaluado cuenta con el 9% de similitud, nivel **PERMITIDO** para continuar con los trámites correspondientes y para su **publicación en el repositorio institucional.**

Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, como uno de los requisitos para la obtención del título correspondiente.

Lima, 17 de Julio de 2025



JULIO LUIS DIAZ URIBE
DNI N° 07247790

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN 9

II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ LA ACTIVIDAD 10

III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD 11

IV. PROBLEMÁTICA 11

V. METODOLOGÍA. 11

VI. RESULTADOS Y ANÁLISIS 14

VII. DISCUSIÓN 30

VIII. CONCLUSIONES 31

IX. RECOMENDACIONES 33

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 34

XI. ANEXOS / ILUSTRACIONES 36

ABREVIATURAS

ANM	Autoridad Nacional de Medicamentos
CDC Perú	Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades del Perú
CTD	Common Technical Document
EMA	Agencia Europea de Medicamentos (European Medicine Agency)
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (Food and Drug Administration)
ICH	Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos (International Council for Harmonisation)
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
RSC	Registro Sanitario Condicional
TUPA	Texto Único de Procedimientos Administrativos
DIGEMID	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
DS	Decreto Supremo
IFA	Ingrediente Farmacéutico Activo
UNMSM	Universidad Nacional Mayor de San Marcos
MINSA	Ministerio de Salud

RESUMEN

El presente informe describe el proceso de solicitud de inscripción en el Registro Sanitario Condicional de productos biológicos, específicamente vacunas, en el contexto normativo peruano vigente entre 2024 y 2025. A partir del análisis de la Ley N.º 29459, la Ley N.º 31091 y el Decreto Supremo N.º 020-2023-SA, se identifican los criterios técnicos, legales y sanitarios que permiten acceder a esta modalidad de registro, creada para responder a emergencias sanitarias como la pandemia por COVID-19. La actividad profesional se desarrolló en una droguería autorizada, donde se evaluó la viabilidad regulatoria de registrar una vacuna contra el SARS-CoV-2. Se aplicó la estructura documental CTD (Common Technical Document), alineada con estándares internacionales (ICH, EMA, OMS), para organizar los requisitos exigidos por la Autoridad Nacional de Medicamentos (DIGEMID). El trabajo permitió presentar y obtener la aprobación de tres registros sanitarios condicionales, demostrando la eficacia del marco normativo y la importancia del rol del químico farmacéutico en asuntos regulatorios. Esta experiencia evidencia que el Registro Sanitario Condicional es una herramienta estratégica para garantizar el acceso oportuno a productos biológicos en contextos de emergencia, sin comprometer los estándares de calidad, seguridad y eficacia

PALABRAS CLAVE

- Registro Sanitario Condicional
- Vacunas
- Productos Biológicos
- Regulación Sanitaria
- DIGEMID

ABSTRACT

This report outlines the application process for the Conditional Sanitary Registration of biological products, specifically vaccines, within the Peruvian regulatory framework in force between 2024 and 2025. Based on the analysis of Law No. 29459, Law No. 31091, and Supreme Decree No. 020-2023-SA, the technical, legal, and health criteria enabling access to this registration pathway—designed to address public health emergencies such as the COVID-19 pandemic—are identified. The professional activity was carried out at an authorized pharmaceutical distributor, where the regulatory feasibility of registering a SARS-CoV-2 vaccine was assessed. The Common Technical Document (CTD) format, aligned with international standards (ICH, EMA, WHO), was applied to organize the documentation required by the National Medicines Authority (DIGEMID). This work led to the submission and approval of three conditional sanitary registrations, demonstrating the effectiveness of the regulatory framework and the strategic role of the pharmaceutical chemist in regulatory affairs.

This experience confirms that the Conditional Sanitary Registration is a strategic tool to ensure timely access to biological products during emergencies, without compromising quality, safety, or efficacy standards.

KEYWORDS:

- **Conditional Sanitary Registration**
- **Vaccines**
- **Biological products**
- **Regulatory affairs**
- **DIGEMID**

ACTA DE SUSTENTACIÓN

Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Decanato

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Los miembros del Jurado Evaluador del Trabajo de Suficiencia Profesional titulado:

Proceso de solicitud de inscripción en el Registro Sanitario condicional de Productos biológicos: vacuna, en el periodo 2024 - 2025

Presentado por la Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

ELIZABETH LOURDES RAMON ALZAMORA

Que reunidos en la fecha se llevó a cabo la **SUSTENTACIÓN** del **TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL** y absolución del balotario de preguntas, y después de las respuestas satisfactorias a las preguntas y objeciones formuladas por el Jurado, ha obtenido la siguiente calificación final:

DIECISEIS (16) aprobado con mención honrosa

de conformidad con el Art. 14.º del Reglamento General de Grados y Títulos de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos para la obtención del Título Profesional de Químico Farmacéutico (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

Lima, 21 de julio de 2025

Dr. Gustavo Vladimir Bravo Orellana
Presidente

Dra. Gabriela Norma Solano Canchaya
Miembro

Mg. Pamela Elizabeth Canales Mormontoy
Miembro

I. INTRODUCCIÓN

El Registro Sanitario es un instrumento legal que autoriza a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y producto sanitarios, su fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación y expendio o uso del mismo. Según la Ley 29459□5.1[1] – Ley de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, el registro sanitario puede ser otorgado, a solicitud, a ciertos establecimientos farmacéuticos establecidos en el país, los cuales deben presentar documentación técnica y legal, descritas en los reglamentos de la Ley 29459 y sus diferentes reglamentos específicos que regulan el ciclo de vida del registro sanitario en el Perú.

El 18 de diciembre 2020, durante la pandemia por coronavirus SARS-COV-2, se publicó la Ley 31091[2] - Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus SARS-COV-2 y otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la organización Mundial de la Salud- la misma que modifica el Artículo 8 de la Ley 29459, introduciendo el concepto de Registro Sanitario Condicional, aplicable a medicamentos y productos biológicos con estudios clínicos en fase III con resultados preliminares. Los primeros productos que usaron esta vía de registro sanitario en Perú fueron las vacunas para coronavirus SARS-COV-2, la primera de ellas aprobada para el 01 febrero 2021, esta vía de registro continua fuertemente presente en la normatividad peruana, y cualquier producto que cumpla con las condiciones establecidas en el reglamento específico puede iniciar su solicitud de registro sanitario condicional ante la Agencia Nacional de Medicamentos (ANM).

La pandemia por COVID-19 representó un punto de inflexión en la regulación sanitaria del Perú. La magnitud de la crisis sanitaria evidenció las limitaciones estructurales del sistema de salud, incluyendo la lentitud en los procesos de autorización de productos críticos como vacunas y medicamentos. En respuesta el Estado peruano implementó mecanismos

regulatorios excepcionales, como el Registro Sanitario Condicional, con el objetivo de garantizar el acceso oportuno a productos biológicos en contextos de emergencia. Esta medida no solo permitió acelerar la disponibilidad de vacunas contra SARC-CoV-2, sino que también marcó el inicio de una transformación normativa orientada a la gestión del riesgo, la flexibilidad regulatoria y la armonización con estándares internacionales.

El presente trabajo tiene como objetivo describir el proceso de inscripción en el registro sanitario condicional de productos biológicos, específicamente vacuna, desde la perspectiva del análisis de la regulación vigente.

II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ LA ACTIVIDAD

- Institución donde se desarrolló la actividad:
  - Droguería de Productos farmacéuticos y dispositivos médicos, ubicado en Lima Metropolitana
- Periodo de duración de la actividad:
  - Julio 2024 – marzo 2025
- Finalidad y objetivos de la entidad:
  - Finalidad: Desarrollar productos innovadores que cambien la vida de los pacientes
  - Objetivo: Tratar a más de 1.3 billones de pacientes en el mundo con medicamentos y vacunas.
- Razón social:
  - Droguería de Productos farmacéuticos y dispositivos médicos, ubicado en Lima Metropolitana
- Dirección postal:
  - San Isidro - Lima
- Correo electrónico del profesional a cargo:
  - Oscar.noda@pfizer.com

III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD

1. Organización de la actividad (profesional a cargo):

La Organización está liderada por el Director Técnico, el cual tiene a su cargo coordinadores y analistas de asuntos regulatorios, los cuales tienen a su vez diseñan las estrategias para la inscripción y mantenimiento de los registros sanitarios en el Perú.

2. Finalidad y objetivos de la actividad:

2.1. Finalidad: Describir el proceso de solicitud de inscripción en el Registro Sanitario Condicional de Productos biológicos: vacuna.

2.2. Objetivos

- Analizar la regulación sanitaria vigente aplicable al Registro Sanitario Condicional de productos biológicos: vacuna.
- Conocer los requisitos y procedimiento para solicitar el registro sanitario condicional de productos biológicos: vacuna

IV. PROBLEMÁTICA

En el contexto de la emergencia sanitaria por pandemia COVID-19, la legislación peruana realizó cambios en la Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, introduciendo el registro sanitario condicional, el cual es una autorización temporal y renovable destinado a productos que tratan y curan enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias. De lo anterior, surge entonces la problemática de conocer ¿Cuáles son las condiciones que debe cumplir un producto para solicitar registro sanitario condicional?, ¿cuáles son los requisitos para la obtención de un registro sanitario condicional? ¿Cuál es el procedimiento para la obtención de un registro sanitario condicional en Perú, específicamente para vacunas?

V. METODOLOGÍA:

El presente trabajo adopta un enfoque cualitativo – descriptivo, adecuado para el análisis de marcos normativos y procedimientos administrativos en el

ámbito de la regulación sanitaria. Este enfoque permite comprender e interpretar el contenido, alcance y aplicación de las normas que rigen el Registro Sanitario Condicional en Perú, sin recurrir a mediciones estadísticas, sino a la interpretación técnica de los textos legales.

Como técnica principal se utilizó la revisión documental, centrada en el análisis sistemático de fuentes normativas oficiales (leyes, decretos supremos, resoluciones ministeriales y directorales), así como documentos técnicos emitidos por la Autoridad Nacional de Medicamentos (DIGEMID) y organismos internacionales como la OMS, EMA e ICH. Esta técnica permitió identificar los requisitos regulatorios, su correspondencia con el formato CTD y los criterios de elegibilidad aplicables a productos biológicos como las vacunas contra la COVID-19.

La revisión documental se complementó con la implementación de este, gestionado durante el periodo profesional (julio 2024 – marzo 2025), lo cual permitió validar la aplicabilidad práctica de la normativa vigente.

Tabla N° 1: Esquema de trabajo para el análisis de la regulación sanitaria aplicable

N°	Actividad	Objetivo
1	Análisis de la normativa regulatoria vigente	Conocer cuáles son las condiciones que debe cumplir un producto para solicitar un registro sanitario condicional
2	Análisis de los requisitos para solicitar registro sanitario condicional de una vacuna	Reconocer e identificar los requisitos técnicos y legales necesarios para solicitar el registro sanitario condicional de una vacuna Establecer el proceso de solicitud del registro sanitario condicional

1. Análisis de normativa regulatoria vigente

Para esta actividad, analizamos la regulación peruana vigente del ámbito sanitario, enfocándonos en la aplicable a Autoridad Nacional de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios – ANM- (DIGEMID) y al Registro Sanitario Condicional, siendo estas:

- Ley 29459: Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
- Ley 31091**:** Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus SARS-COV-2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la salud
- DS 0020-2023[3]: Reglamento para el registro sanitario condicional para medicamentos y productos biológicos

En esta etapa se analizan las regulaciones que norman la obtención del registro sanitario condicional en Perú, se definen cuáles son las condiciones sanitarias, técnicas y legales necesarias para solicitarlo. El químico farmacéutico, que forma parte del equipo multidisciplinario de la industria farmacéutica, en su rol técnico, es el encargado de revisar la normatividad y evaluar si el producto en evaluación cumple los criterios técnicos mínimos para solicitar el registro sanitario condicional

2. Evaluación de los requisitos para solicitar registro sanitario condicional de una vacuna

En esta etapa se investiga la lista de requisitos técnicos y legales, los cuales deben acompañar a nuestra solicitud, la normativa que define estos requisitos es la siguiente:

- DS 020-2023-SA: Reglamento para el registro sanitario condicional para medicamentos y productos biológicos
- DS 003-2021-SA[4]: Decreto Supremo que incorpora procedimientos administrativos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud

Al finalizar esta etapa conoceremos con exactitud la lista de requisitos aplicables a nuestra solicitud de registro sanitario condicional de productos biológicos: vacuna.

VI. RESULTADOS Y ANÁLISIS

Para este ejercicio, se analizó la viabilidad de solicitar registro sanitario condicional para una vacuna destinada a prevenir el COVID-19. Dada la naturaleza del producto nos enfocamos en el registro sanitario condicional de productos biológicos.

Siguiendo el esquema propuesto, se diferenció el análisis en 2 etapas, la primera analiza si la vacuna propuesta, cumple con el criterio establecido en la normativa para aplicar al registro sanitario condicional; y la segunda etapa, buscar conocer los requisitos técnicos y legales necesarios para solicitar el registro sanitario condicional de producto biológico: vacuna.

1. Análisis de normativa regulatoria vigente

- **Ley 29459: Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios:**

Se revisó la Ley 29459, específicamente el Artículo 8, el cual define el registro sanitario, como instrumento legal otorgado a solicitud de un administrado que lo faculta a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio y uso de los productos del alcance de determinado registro sanitario; asimismo, se establece que el registro sanitario es temporal y renovable cada 5 años.

- **Ley 31091: Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus SARS-COV-2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud:**

Se procedió a revisar la Ley 31091, notándose que se publicó en el marco de la emergencia sanitaria por coronavirus, estableciendo como objetivo el garantizar el acceso libre y voluntario a la población en general al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad generada por SARS-CoV-2 y de otras enfermedades

que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud; y a su vez, esta Ley brinda alcances sobre el acceso de medicamentos y vacunas en situaciones de emergencia sanitaria, y a su vez, modifica el Art 8 de la Ley 29459, introduciendo el registro sanitario condicional, estableciendo que:

a. El registro sanitario condicional se otorga por un (1) año y puede ser renovable.
b. El registro sanitario condicional se otorga a medicamentos y productos biológicos con estudios clínicos en fase III con resultados preliminares, en el tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales que dan lugar una emergencia declarada por riesgos o daños a la salud pública a nivel nacional y que esta haya sido declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o por el Poder Ejecutivo.
c. El Registro Sanitario condicional puede ser sujeto a suspensión, modificación o cancelación cuando informaciones científicas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o de autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria o de acciones de control de vigilancia sanitaria o farmacovigilancia, que se realicen el país, determinen que el uso no es seguro o ineficaz de acuerdo con el uso por el cual fue autorizado.

- **DS 020-2023-SA: Reglamento para el registro sanitario condicional para medicamentos y productos biológicos**

Finalmente, el Decreto Supremo 020-2023-SA, ofrece más precisiones sobre las condiciones en las cuales se otorga y se mantiene el registro sanitario condicional en Perú, destacando entre ellas que:

a. El Registro Sanitario Condicional se otorga a quienes cuenten con autorización sanitaria como laboratorio o droguería en Perú.
b. Establece criterios para otorgar registro sanitario condicional, los cuales deben ser sustentados por información técnica, datos epidemiológicos y datos generados por los estudios clínicos del producto, siendo estos:
    1. Relación positiva del riesgo-beneficio

2. Compromiso del solicitante de proporcionar la totalidad de resultados de los estudios clínicos en el plazo establecido
3. El producto satisface necesidades médicas no cubiertas
4. Debe existir una ventaja, desde la perspectiva de la salud pública, entre la rápida disponibilidad del producto sobre el riesgo existente de necesitar más datos clínicos.

c. El plazo para evaluación es de noventa (90) días calendario, excepto cuando el producto cuente con aprobación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en los países de alta vigilancia sanitaria o cuente con pre - calificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en dicho caso la evaluación será en treinta (30) días calendario.

Al finalizar esta primera etapa, podemos establecer que, la vacuna en evaluación cumple con los criterios establecidos en las diferentes regulaciones para aplicar a un registro sanitario condicional, siendo que:

- La vacuna está destinada a prevenir el COVID-19, cumpliendo con la Ley cumpliendo con el criterio establecido en la Ley 31091
- Los estudios clínicos de la vacuna para COVID-19 aún no están concluidos, y cuentan con resultados preliminares de estudio en fase III, cumpliendo con el criterio establecido en la Ley 31091
- El administrado que intenta solicitar el Registro Sanitario Condicional cuenta con autorización sanitaria como Droguería en Perú, cumpliendo con el criterio establecido en el DS 020-2023-SA

Además, con la revisión del Boletín Epidemiológico del Perú SE 15 - 2024 (del 7 al 13 de abril de 2024)[5], donde establecen como conclusión que: “Actualmente, la COVID-19, se encuentra en una fase endémica, en donde se pueden presentar incrementos inusuales” y se recomienda: “Promover en la población las medidas de prevención, como el lavado de manos, el uso de mascarillas ante la presencia de síntomas respiratorios. Asimismo, el cumplimiento del esquema de vacunación y las dosis de refuerzo para virus respiratorios (COVID-19 e Influenza)” y “Proporcionar información clara y accesible sobre la importancia de las vacunas a la población;

garantizar que las vacunas estén disponibles y accesibles para todas las personas; cerrar brechas en el cumplimiento del esquema de vacunación contra influenza y vacuna bivalente para la COVID-19.", consideramos que el registro de la vacuna para COVID-19 cumplen los criterios establecidos en la DS 020-2023-SA.

2. Evaluación de los requisitos para solicitar registro sanitario condicional de una vacuna

- **DS 003-2021 SA: Decreto Supremo que incorpora procedimientos administrativos en el texto único de procedimientos administrativos – TUPA del Ministerio de Salud**

Este decreto, emitido por el Ministerio de Salud, resume los requisitos formales para solicitar un registro sanitario condicional, documentos técnicos y legales que van acompañados de la solicitud.

Para este ejercicio, encontramos el procedimiento administrativo con **Código: PA990F7B5**: Inscripción en el Registro Sanitario condicional de productos biológicos, el mismo que brinda la siguiente descripción del procedimiento:

> *"El presente procedimiento permite al administrado solicitar la obtención del Registro Sanitario Condicional de un producto biológico con estudios clínicos en fase III."*

Esta primera descripción nos permite identificar que este procedimiento corresponde a nuestro interés, lo que nos permite continuar con el ejercicio de identificar los requisitos aplicables a nuestra solicitud.

Como siguiente paso, este procedimiento administrativo lista los requisitos que deben acompañar a nuestra solicitud, es en esta etapa donde se conoce los requisitos que hacen viable la solicitud, para este ejercicio nos enfocamos en los aplicables a una vacuna importada, siendo estos:

a) Solicitud con carácter de declaración jurada que contenga la información detallada en el artículo 36 del Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos, y que incluya número y fecha de constancia de pago.

b) Copia del documento que sustenta que el producto biológico cumple los criterios señalados en el artículo 7 del Reglamento pata el registro sanitario condicional de Medicamentos y Productos Biológicos
c) Copia de la documentación de control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, producto terminado y excipientes (que incluya especificaciones técnicas, técnicas analíticas, validación de técnicas analíticas, justificación de especificaciones, análisis de lote, caracterización de impurezas, excipientes de origen animal o humano, nuevos excipientes).
d) Copia del Certificado de Liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen o del exportador, para productos importados, según corresponda o Carta del solicitante justificando la no presentación del requisito cuando la Autoridad Competente del país de origen o del exportados no lo haya emitido.
e) Copia de la documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico activo – IFA y producto terminado
f) Copia del documento con la descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA y producto terminado y su validación
g) Copia de los estudios de estabilidad del IFA y del producto terminado
h) Copia del certificado de Producto farmacéutico o certificado de libre comercialización
i) Copia del certificado de Buenas prácticas de manufactura, emitido por algún país de Alta Vigilancia Sanitaria, aplica a todas las plantas que participaron en la producción, control de calidad y estudios de estabilidad del IFA y producto terminado.
j) Copia del documento con la información de sistema envase-cierre del IFA y del producto terminado.
k) Copia del documento de caracterización del Ingrediente farmacéutico activo – IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado
l) Copia del proyecto de Ficha técnica e inserto

m) Copia de los proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediato e inmediato
n) Copia de los estudios preclínicos
o) Copia de los estudios clínicos
p) Copia del Plan de Gestión de Riesgos, cuyo contenido es dependiente del avance de la información técnica científica al momento de la solicitud de inscripción.
q) Carta de obligaciones específicas, incluyendo la justificación respecto a la información no presentada, así como el plan o cronograma de cumplimiento

- **DS 020-2023: Reglamento para el registro sanitario condicional para medicamentos y productos biológicos**

  En este Decreto Supremo podemos encontrar información más detallada de los requisitos listados en el DS 003-2021 SA "Decreto Supremo que incorpora procedimientos administrativos en el texto único de procedimientos administrativos – TUPA del Ministerio de Salud", iniciamos el análisis con los artículos mencionados en el DS 003-2021 SA:

  - En el artículo 7, se indican cuáles son los criterios bajo los cuales se puede otorgar un registro sanitario condicional, es en ese sentido, que el solicitante debe proporcionar información actualizada y fidedigna sobre cada uno de los criterios, lo que permitirá continuar con la solicitud de registro sanitario condicional
  - En el artículo 36, se detalla la información contenida en el Solicitud Declaración Jurada, esta información puede ser extraída de las diferentes secciones de los documentos que acompañan a la solicitud.

  Otra sección relevante del DS 020-2023-SA, se encuentra en la Sétima disposición complementaria final, el dónde señala que, para los requisitos que no cuenten con reglamentación específica, los administrados pueden presentar documentos según estándares internacionales como OMS, ICH, EMA, US FDA, Health Canada, hasta que la ANM cuente con normativa específica. Adicionalmente,

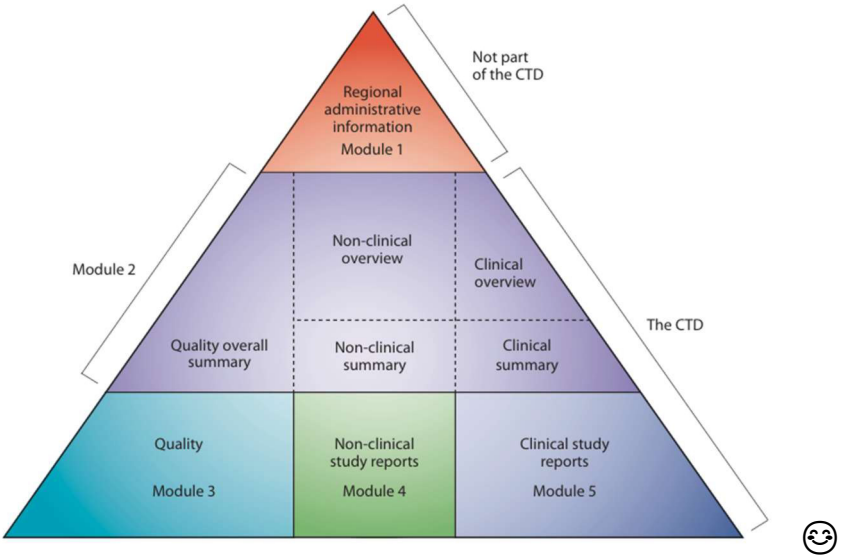
en los artículos 24, 25 y 26, se señala que la documentación debe presentarse según la estructura CTD[6], esta estructura alcanza también a la información de estudios preclínicos y clínicos.

En base a lo anterior, destacamos que el CTD (Common Technical Document, CTD, por sus siglas en inglés) es un formato reconocido por la ANM, desarrollado por la ICH (International Council for Harmonisation), que estructura la documentación en 5 módulos, para facilitar su revisión.

Los módulos que forman parte del CTD son organizados según lo siguiente:

- Módulo 1: Información local
- Módulo 2: Resúmenes de calidad, pre-clínico y clínico. Generalidades no clínicas y clínicas
- Módulo 3: Calidad
- Módulo 4: Reportes de estudios pre-clínicos
- Módulo 5: Reportes de estudios clínicos

Ilustración 1: Esquema de la organización documentaria del formato CTD



El triángulo CTD. El Documento Técnico Común es organizado en cinco módulos. El Módulo 1 es específico a la región y los módulos 2,3,4 y 5 intentan ser comunes a todas las regiones.

Es así como, en la práctica, los Módulos CTD 2, 3, 4 y 5, son documentos comunes elaborados en base a la experiencia técnica, pre-clínica y clínica del desarrollador de la vacuna. Por otro lado, el Módulo 1 es preparado a discreción de la regulación local y el solicitante.

Para este este ejercicio, se elaboró un Cuadro resumen comparativo entre los requisitos establecidos en el DS 020-2023-SA y los Módulos del CTD.

Tabla N° 2: Cuadro resumen comparativo: Requisitos del DS 020-2023-SA y su correspondencia con los módulos CTD

N°	Descripción requisito	Sección CTD
a	Solicitud con carácter de declaración jurada que contenga la información detallada en el artículo 36 del Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos, y que incluya número y fecha de constancia de pago.	Módulo 1
b	Copia del documento que sustenta que el producto biológico cumple los criterios señalados en el artículo 7 del Reglamento pata el registro sanitario condicional de Medicamentos y Productos Biológicos	Módulo 1
c	Copia de la documentación de control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, producto terminado y excipientes (que incluya especificaciones técnicas, técnicas analíticas, validación de técnicas analíticas, justificación de especificaciones, análisis de lote, caracterización de impurezas, excipientes de origen animal o humano, nuevos excipientes).	Módulo 2, 3
d	Copia del Certificado de Liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen o del exportador, para productos importados, según corresponda o Carta del solicitante justificando la no	Módulo 1

	presentación del requisito cuando la Autoridad Competente del país de origen o del exportados no lo haya emitido.	
e	Copia de la documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico activo – IFA y producto terminado	Módulo 2 y 3
f	Copia del documento con la descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA y producto terminado y su validación	Módulo 2 y 3
g	Copia de los estudios de estabilidad del IFA y del producto terminado	Módulo 2 y 3
h	Copia del certificado de Producto farmacéutico o certificado de libre comercialización	Módulo 1
i	Copia del certificado de Buenas prácticas de manufactura, emitido por algún país de Alta Vigilancia Sanitaria, aplica a todas las plantas que participaron en la producción, control de calidad y estudios de estabilidad del IFA y producto terminado.	Módulo 1
j	Copia del documento con la información de sistema envase-cierre del IFA y del producto terminado.	Módulo 2 y 3

k	Copia del documento de caracterización del Ingrediente farmacéutico activo – IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado	Módulo 2 y 3
l	Copia del proyecto de Ficha técnica e inserto	Módulo 1
m	Copia de los proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediato e inmediato	Módulo 1
n	Copia de los estudios preclínicos	Módulo 2 y 4
o	Copia de los estudios clínicos	Módulo 2 y 5
p	Copia del Plan de Gestión de Riesgos, cuyo contenido es dependiente del avance de la información técnica científica al momento de la solicitud de inscripción.	Módulo 1
q	Carta de obligaciones específicas, incluyendo la justificación respecto a la información no presentada, así como el plan o cronograma de cumplimiento.	Módulo 1

Notas aclaratorias:

Módulo 1: Contiene información específica de Perú, incluyendo declaraciones, certificados, rotulados y compromisos legales.

Módulo 2: Resume los módulos 3, 4 y 5. Aunque no se exige explícitamente en el Decreto Supremo, su inclusión es recomendable para facilitar la revisión técnica.

Módulo 3: Incluye toda la documentación de calidad del IFA y producto terminado

Módulo 4: Contiene los estudios preclínicos (toxicología, farmacología preclínica)

Módulo 5: Contiene los estudios clínicos (fase I, II, III)

A continuación, se realizó el análisis de los requisitos del Módulo 1, que corresponde a información local:

- Solicitud con carácter de declaración jurada que contenga la información detallada en el artículo 36 del Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos, y que incluya número y fecha de constancia de pago: El

formato de este documento se encuentra disponible en la página web de DIGEMID (Disponible en: www.digemid.minsa.gob.pe)(Anexo A), la información que se incluya en el documento debe ser consistente con el dossier técnico y legal presentado.

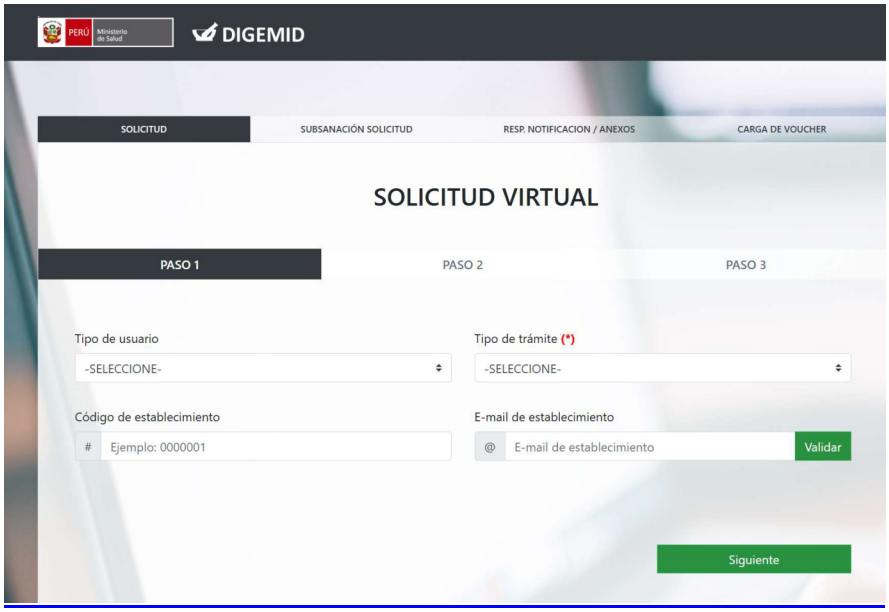
- Copia del documento que sustenta que el producto biológico cumple los criterios señalados en el artículo 7 del Reglamento para el registro sanitario condicional de Medicamentos y Productos Biológicos: Este documento, ofrece justificaciones clínicas, epidemiológicas y regulatorias para optar por esta vía de registro sanitario,
- Copia del Certificado de Liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen o del exportador, para productos importados, según corresponda o Carta del solicitante justificando la no presentación del requisito cuando la Autoridad Competente del país de origen o del exportados no lo haya emitido: Este documento, emitido por la Autoridad sanitaria de origen del producto, o por un laboratorio autorizado, respalda el proceso de fabricación y control de calidad de un lote en particular de vacuna.
- Copia del certificado de Producto farmacéutico o certificado de libre comercialización: Este documento, de preferencia, debe seguir el modelo OMS, por otro lado, en la Resolución Directoral N° 169-2014-DIGEMID-DG-MINSA[7], se encuentra la lista de Autoridades competentes de cada país para emitir el Certificado de Producto farmacéutico o Certificado de libre comercialización
- Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por algún país de Alta Vigilancia Sanitaria, aplica a todas las plantas que participaron en la producción, control de calidad y estudios de estabilidad del IFA y producto terminado.
- Copia del proyecto de Ficha técnica e inserto: La ficha técnica debe ceñirse al Anexo Nº 03 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, y sus modificatorias, por otro lado, el inserto ceñirse al artículo 48 del reglamento precitado.

- Copia de los proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediato e inmediato: Los artículos 19 y 20 del DS 020-2023-SA describe la información que contener los proyectos de rotulados,
- Copia del Plan de Gestión de Riesgos, cuyo contenido es dependiente del avance de la información técnica científica al momento de la solicitud de inscripción: El Plan de Gestión de riesgo debe ser elaborado cumpliendo los lineamientos señalados en la Resolución Ministerial Nº 796-2019-MINSA[9]
- Carta de obligaciones específicas, incluyendo la justificación respecto a la información no presentada, así como el plan o cronograma de cumplimiento: Esta carta debe ser firmada por el representante legal, y detalla el cronograma de envío de la totalidad de los estudios clínicos del producto,

En este punto del ejercicio, ya sabemos la totalidad de requisitos necesarios para solicitar el registro sanitario condicional de la vacuna para COVID-19 materia de evaluación.

Como paso final, procedemos a iniciar nuestra solicitud, la misma que se realiza a través de la Mesa de partes virtual de DIGEMID, siguiendo los siguientes pasos:

1. Ingresar a la Mesa de partes virtual: https://www.digemid.minsa.gob.pe/digemidVirtual/



2. Ingresar los datos del establecimiento farmacéutico y el tipo de trámite: Inscripción de registro sanitario condicional de productos biológicos
3. Se siguen los pasos establecidos por el sistema para completar la solicitud.
4. Dado el volumen de documentación, es preferible que, además de la solicitud por mesa virtual, la documentación sea grabada en medios magnéticos (por ejemplo, USB, CD, etc), conservando la estructura CTD de la documentación.
5. En caso sea necesario, DIGEMID emitirá una Notificación de Observaciones a la documentación presentada, la cual es comunicada a los administrados a través del correo electrónico registrado en DIGEMID. Por esta misma vía la DIGEMID comparte el documento resolutivo del procedimiento.

VII. DISCUSIÓN

1. Aunque el DS 020-2023-SA establece plazos de 30 y 90 días calendario para la evaluación de solicitudes de Registro Sanitario Condicional, en la práctica estos plazos pueden extenderse debido a observaciones técnicas, falta de digitalización de procesos o carga operática de la autoridad. Esta variabilidad genera incertidumbre para los administrados y puede afectar la planificación de lanzamientos comerciales o campañas de vacunación.
2. La ausencia de guías técnicas detalladas para productos biológicos genera ambigüedad en la interpretación de requisitos regulatorios. Por ejemplo, el sustento del criterio de “necesidad médica no cubierta” puede variar según el enfoque clínico, epidemiológico o comercial del solicitante, Esta situación resalta la necesidad de que DIGEMID publique lineamientos técnicos complementarios que orienten la presentación de estos documentos.
3. Si bien el uso del formato CTD es una buena práctica internacional, su implementación en Perú aun requiere fortalecimiento. La falta de alineación explícita entre los requisitos del TUPA y los módulos CTD genera duplicidad de información o vacíos documentales.

VIII. CONCLUSIONES

1. El presente informe de suficiencia profesional permitió integrar conocimientos teóricos adquiridos durante la formación universitaria con la experiencia práctica en el campo de los asuntos regulatorios, específicamente en la inscripción de vacunas bajo modalidad de Registro Sanitario Condicional.
2. Se identificó que el marco normativo peruano, compuesto por la Ley 29459, la Ley 31091 y el DS 020-2023-SA, establece criterios técnicos, legales y sanitarios claros para la obtención del Registro Sanitario Condicional, permitiendo una respuesta regulatoria ágil ante emergencias sanitarias.
3. La aplicación del formato CTD como estructura documental facilita la organización, revisión y evaluación de los expedientes regulatorios, alineando los procesos nacionales con estándares internaciones como los de ICH, EMA y OMS.
4. La experiencia desarrollada durante el periodo de julio 2024 a marzo 2025 permitió la presentación y aprobación de tres solicitudes de registro sanitario condicional para vacunas contra COVID-19, evidenciando la viabilidad técnica y regulatoria del procedimiento.
5. El análisis detallado de los requisitos técnicos y legales, así como la correcta interpretación de los criterios de elegibilidad, resultaron fundamentales para sustentar la solicitud ante la Autoridad Nacional de Medicamentos (DIGEMID).
6. La implementación del Registro Sanitario Condicional en Perú ha demostrado ser una herramienta eficaz para garantizar el acceso oportuno a productos biológicos en contextos de emergencia, sin comprometer los estándares de calidad, seguridad y eficacia.
7. La articulación entre evidencia científica (como los boletines epidemiológicos del CDC Perú) y la normativa vigente permite sustentar técnicamente la necesidad de registro sanitario condicional, fortaleciendo la toma de decisiones regulatorias basadas en riesgo.
8. El rol de Químico Farmacéutico en asuntos regulatorios es estratégico y debe ser fortalecido desde la formación universitaria, promoviendo

competencias en regulación sanitaria, gestión de riesgos y evaluación técnica de productos biológicos.

9. La creación de espacios académicos como un Observatorio de Regulación Sanitaria permitiría consolidar el vínculo entre academia, industria y autoridad sanitaria, promoviendo una cultura regulatoria sólida y sostenible.

IX. RECOMENDACIONES

1. Fortalecer las capacidades técnicas del egresado de farmacia y bioquímica sobre la regulación sanitaria, en especial sobre normativas emergentes sobre el Registro Sanitario Condicional.
2. Incentivar la participación en webinars, foros y cursos ofrecidos por instituciones como DIGEMID, OPS/OMS, EMA, FDA o ICH.
3. Estandarizar el uso del formato CTD en la industria nacional de productos farmacéuticos
4. Continuar con la iniciativa de Optimización de procesos digitales en DIGEMID que permitan agilizar los procedimientos administrativos internos.
5. La Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM podría considerar la creación de un Observatorio de Regulación Sanitaria, que permita monitorear cambios normativos, generando análisis técnico-jurídicos.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Congreso de la República. Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. 26 noviembre 2009 (consultado el 09 mayo 2025). Disponible en https://busquedas.elperuano.pe/dispositivo/NL/427971-1
2. Congreso de la República. Ley 31091, Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus SARS-COV-2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud, 18 diciembre 2020 (consultado el 09 mayo 2025). Disponible en https://busquedas.elperuano.pe/dispositivo/NL/1913142-1
3. Ministerio de Salud del Perú. Decreto Supremo N° 020-2023-SA. Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos. Diario Oficial El Peruano. 18 julio 2023 (consultado el 09 mayo 2025). Disponible en https://busquedas.elperuano.pe/dispositivo/NL/2197008-5
4. Ministerio de Salud del Perú. Decreto Supremo N.° 003-2021-SA. Decreto Supremo que incorpora procedimientos administrativos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud. Diario Oficial El Peruano. 11 enero 2021 [consultado 2025 may 9]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/3243720/Decreto%20Supremo%20N%C2%B0003-2021-SA.PDF?v=1654816596
5. Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades. Boletín Epidemiológico del Perú SE 15-2024, Ministerio de Salud del Perú. 13 abril 2024 (consultado el 09 mayo 2025). Disponible en https://www.dge.gob.pe/portalnuevo/informacion-publica/boletines-epidemiologicos/
6. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). M4: The Common Technical Document. 2023 [consultado el 9 mayo 2025]. Disponible en https://www.ich.org/page/ctd
7. Ministerio de Salud del Perú. Resolución Directoral N.° 169-2014-DIGEMID-DG-MINSA. Aprueban el “Listado de Autoridades Competentes para la

Emisión del Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización de Productos o Dispositivos". Diario Oficial El Peruano. 2014 set 18 [citado 2025 may 9]. Disponible en: Resolución Directoral N° 169-2014-DIGEMID-DG-MINSA

8. Ministerio de Salud del Perú. Decreto Supremo N.° 016-2011-SA. Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Diario Oficial El Peruano. 27 julio 2011 [consultado 9 mayo 2025]. Disponible en https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243290-016-2011-sa
9. Ministerio de Salud del Perú. Resolución Ministerial N°796-2019-MINSA. Lineamientos para la elaboración del Plan de Gestión de Riesgos. Diario Oficial El Peruano. 2019 (consultado el 9 mayo 2025). Disponible en https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/292700-796-2019-minsa

XI. ANEXOS

Anexo A. Solicitud con Carácter de Declaración Jurada para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario condicional de Productos Biológicos

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS
DIRECCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

SOLICITUD CON CARÁCTER DE DECLARACION JURADA PARA LA INSCRIPCION Ó REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL DE PRODUCTOS BIOLOGICOS

Nº DE EXPEDIENTE

FECHA

CODIGO DE TRAMITE:

Articulo 136 del TUO de la Ley Nº 27444, aprobado por Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS, determina un plazo máximo de dos días hábiles para completar la documentación faltante

DIRECCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS — SOLO PARA USO EXCLUSIVO DE DIGEMID

PARTE I. INFORMACION GENERAL

1. OBJETO DE LA SOLICITUD: ☐ INSCRIPCIÓN ☐ REINSCRIPCIÓN

DATOS DEL SOLICITANTE

2. CATEGORIA DE LA EMPRESA: ☐ LABORATORIO ☐ DROGUERIA

3. NOMBRE COMERCIAL	4. RAZON SOCIAL	

5. DOMICILIO LEGAL Av./Calle/Jr.	6. Nº	7. R.U.C. Nº

8. URBANIZACION	9. DISTRITO	10. PROVINCIA

11. DEPARTAMENTO	12. TELEFONO	13. FAX	14. E MAIL

16. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL	16. TELEFONO Nº

17. NOMBRE DEL DIRECTOR TECNICO	18. Nº C.Q.F.	19. TELEFONO Nº

DATOS DEL PRODUCTO

20. NOMBRE	21. REGISTRO SANITARIO (Para reinscripciones)	22. FORMA FARMACÉUTICA	23. ORIGEN
			NACIONAL ☐ EXTRANJERO ☐

24. INGREDIENTE FARMACEUTICO ACTIVO (IFA)	25. CANTIDAD DEL IFA(1)

26. VIA DE ADMINISTRACION	27. CONDICION DE VENTA

28. PAISES EN LOS QUE SE ENCUENTRA REGISTRADO EL PRODUCTO Y ESTADO DE AUTORIZACIÓN (condicional, emergencia, entre otros)

29. TIPO DE PRODUCTO

a) INMUNOLOGICOS:
Vacunas ☐ Sueros ☐ Alérgenos ☐

b) DERIVADOS DE SANGRE HUMANA Y PLASMA HUMANO:

c) PRODUCTOS OBTENIDOS POR PROCEDIMIENTOS BIOTECNOLÓGICOS (PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS):

Técnica del ADN Recombinante ☐ Técnicas de Anticuerpos Monoclonales e hibridoma ☐

d) OTROS PRODUCTOS BIOLÓGICOS (especificar):

NOTA:
(1) Sólo si es producto monofármaco o si es con asociación a dosis definida

DATOS DEL FABRICANTE DEL IFA

30. NOMBRE O RAZON SOCIAL	

31. DIRECCIÓN	32. PAIS

DATOS DEL FABRICANTE DEL PRODUCTO TERMINADO

33. NOMBRE O RAZON SOCIAL	

34. DIRECCIÓN	35. PAIS

DATOS DEL FABRICANTE DEL SOLVENTE (Cuando aplique)	
36. NOMBRE O RAZON SOCIAL	
37. DIRECCIÓN	38. PAIS
DATOS DEL FABRICANTE DEL DISPOSITIVO MÉDICO (Cuando aplique)	
39. NOMBRE O RAZON SOCIAL	
40. DIRECCIÓN	41. PAIS

42 ACONDICIONADO POR :

RAZÓN SOCIAL:

PAÍS:

DIRECCIÓN:

43. FABRICACION POR ENCARGO:

FABRICACION PARA:

Nº DE EXPEDIENTE PRESENTADO A LA DIRECCION DE INSPECCION Y CERTIFICACION:

NUMERO Y FECHA DE RESOLUCION DIRECTORAL:

PARTE II . INFORMACION TECNICA

44. GRUPO TERAPEUTICO SEGUN EL SISTEMA DE CLASIFICACIÓN ATC (Anatomical Therapeutic Chemical)

45. FORMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA
(Declarar la formula cualitativa y cuantitativa del solvente, cuando aplique)

A. INGREDIENTE(S) FARMACEUTICO(S) ACTIVO(S)

NOMBRE	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	NORMA TECNICA DE REFERENCIA (FARMACOPEA O PROPIA) ESPECIF. TECNICAS	T. ANALÍTICA

ADJUNTO HOJA ADICIONAL : SI ☐ NO ☐

B. EXCIPIENTES

NOMBRE	FUNCION	CONCENTRACION	UNIDAD DE MEDIDA	NORMA TECNICA DE REFERENCIA (FARMACOPEA O PROPIA) ESPECIF. TECNICAS	T. ANALÍTICA

ADJUNTO HOJA ADICIONAL : SI ☐ NO ☐

C. PRODUCTO TERMINADO

NORMA TECNICA DE REFERENCIA (FARMACOPEA O PROPIA)

ESPECIF. TECNICAS T. ANALÍTICA

46 ENVASE INMEDIATO:
(Declarar el envase inmediato del solvente, cuando aplique)

TIPO	MATERIAL	COLOR	NORMA TECNICA DE REFERENCIA (FARMACOPEA O PROPIA) ESPECIFICACIONES TECNICAS

NOTA: SI ES JARABE, SUSP, INYECTABLE O SOLUCION, DETALLAR TIPO Y MATERIAL DE TAPA

47 ENVASE MEDIATO:

TIPO	MATERIAL	NORMA TECNICA DE REFERENCIA (FARMACOPEA O PROPIA) ESPECIFICACIONES TECNICAS

48 FORMA DE PRESENTACION

49 TIEMPO DE VIDA UTIL [6]
(Declarar tiempo de vida util de solventes o dispositivos médicos, cuando aplique)

Producto Terminado	AÑO	☐	MESES	☐
Solvente	AÑO	☐	MESES	☐
Dispositivo médico	AÑO	☐	MESES	☐

50 SISTEMA DE CODIFICACION UTILIZADA PARA IDENTIFICAR EL NUMERO DE LOTE - (PARA PRODUCTOS IMPORTADOS)
(Declarar sistema de codificación del solvente o dispositivos médicos, cuando aplique)

NOTA:

[6] IMPORTANTE: SI EL PRODUCTO ESTA ACOMPAÑADO DE UN SOLVENTE Y/O DISPOSITIVO MEDICO:
- El tiempo de vida útil del producto terminado declarado en el envase mediato corresponderá al de menor tiempo de vida útil.

51 NUMERO Y FECHA DE CONSTANCIA DE PAGO

DOCUMENTACION QUE SE ADJUNTA

Inscripción en el Registro Sanitario condicional de productos biológicos (artículo 34 del Decreto Supremo N° 002-2021-SA)

1 ☐	Copia del documento que sustenta que el producto biológico cumple los criterios señalados en el artículo 7 del Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos;			FOLIOS DEL ----------AL --------
2 ☐	Copia de la documentación de control de calidad del ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, producto terminado y excipientes (que incluya especificaciones técnicas, técnicas analíticas, validación de técnicas analíticas, justificación de especificaciones, análisis de lote, caracterización de impurezas, excipientes de origen animal o humana, nuevos excipientes). Para vacunas o derivados de plasma humano, el análisis de lote debe incluir el formato del Protocolo Resumido de Fabricación y control del producto;	Módulo 2 Módulo 3	☐ ☐	FOLIOS DEL ----------AL --------
3 ☐	Copia del Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen o del exportador, para productos importados, según corresponda o Carta del solicitante justificando la no presentación del requisito cuando la Autoridad Competente del país de origen o del exportador no lo haya emitido;			FOLIOS DEL ----------AL --------
4 ☐	Copia de la documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado;	Módulo 2 Módulo 3	☐ ☐	FOLIOS DEL ----------AL --------
5 ☐	Copia del documento con la descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación;	Módulo 2 Módulo 3	☐ ☐	FOLIOS DEL ----------AL --------
6 ☐	Copia de los estudios de estabilidad del o los IFA(s) y del producto terminado;	Módulo 2 Módulo 3	☐ ☐	FOLIOS DEL ----------AL --------
7 ☐	Copia del Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados; o copia del documento de autorización del uso del producto o documento de autorización de comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador cuando corresponda o carta del solicitante señalando que el producto se ha sometido o será sometido a la Autoridad Competente del país de origen o del exportador y que el documento será presentado en cuanto la autoridad lo emita. Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional;			FOLIOS DEL ----------AL --------
8 ☐	Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan solamente los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En caso de no contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM se podrá presentar la Opinión del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM; Para el caso de productos biológicos fabricados por etapas en diferentes países, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM u Opinión del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM;			FOLIOS DEL ----------AL --------
9 ☐	Copia del documento con la información del sistema envase-cierre del o los IFA(s) y del producto terminado;	Módulo 2 Módulo 3	☐ ☐	FOLIOS DEL ----------AL --------

10 ☐	Copia de la documentación de caracterización del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado;	Módulo 2 Módulo 3	☐ FOLIOS DEL ---------- AL ---------
11 ☐	Copia del proyecto de ficha técnica e Inserto;		FOLIOS DEL ---------- AL ---------
12 ☐	Copia de los proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediato e inmediato;		FOLIOS DEL ---------- AL ---------
13 ☐	Copia de los estudios preclínicos;	Módulo 2 Módulo 4	☐ FOLIOS DEL ---------- AL ---------
14 ☐	Copia de los estudios clínicos;	Módulo 2 Módulo 5	☐ FOLIOS DEL ---------- AL ---------
15 ☐	Copia del Plan de Gestión de Riesgo o el documento que haga sus veces, cuyo contenido es dependiente del avance de la información técnica científica al momento de la solicitud de inscripción;		FOLIOS DEL ---------- AL ---------
16 ☐	Carta de Obligaciones específicas, incluyendo la justificación respecto a la información no presentada, así como el plan o cronograma de cumplimiento.		FOLIOS DEL ---------- AL ---------
17 ☐	En el caso de derivados de plasma humano, además de los requisitos para producto biológico, se debe presentar copia del Certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C y otros que determine la ANM.		FOLIOS DEL ---------- AL ---------
18 ☐	En el caso de productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, además de los requisitos para productos biológicos, se debe presentar copia del Certificado de negatividad de Encefalopatía Espongiforme Bovina y otros que considere la ANM.		FOLIOS DEL ---------- AL ---------

NOTA:
En cumplimiento del artículo 24 del Decreto Supremo N° 002-2021-SA, la documentación debe ser presentada según la estructura del Documento Técnico Común (CTD), para lo cual los requisitos del módulo 3, 4 y 5 pueden ser presentados en una herramienta de transferencia de archivos segura, para ello indicar el correo electrónico de punto de contacto de la empresa en el siguiente espacio: .....o podrán ser presentados en un medio magnético con los documentos debidamente organizados en carpetas, todos los archivos deberán estar debidamente identificados y deben permitir hacer la búsqueda de información.

DECLARO BAJO JURAMENTO QUE:

1. EL CONTENIDO TOTAL DE LA INFORMACION PROPORCIONADA POR MI REPRESENTADA EN LA SOLICITUD, ES ABSOLUTAMENTE CIERTA Y VERAZ.
2. TODOS LOS DOCUMENTOS ADJUNTADOS POR MI REPRESENTADA A LA SOLICITUD, SON COPIA FIEL DE LOS ORIGINALES QUE TENGO EN MI PODER.

LIMA,.....DE.....DEL 202.....

----------	----------
DIRECTOR TECNICO	REPRESENTANTE LEGAL
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO	FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
N° DE COLEGIATURA	N° DOCUMENTO DE IDENTIDAD

Anexo B. OBJETIVOS EDUCACIONALES DE LA CARRERA´

OE1 ASISTENCIAL: Promueve el uso adecuado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales, alimentos y el manejo de tóxicos para la mejora de la calidad de vida de las personas, la familia y la comunidad; proponiendo, dirigiendo y ejecutando planes y programas de prevención de la enfermedad y promoción de la salud, en el marco de las normas vigentes, en coordinación con otros profesionales y considerando criterios de calidad, eficacia, eficiencia, seguridad y costo beneficio.

OE2 ANÁLISIS: Desarrolla procesos analíticos relacionados con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos naturales, alimentos, productos naturales, tóxicos y muestras biológicas, para asegurar su calidad y contribuir al diagnóstico y tratamiento de problemas de la salud; interpretando los resultados con rigurosidad científica y de acuerdo con las normas vigentes.

OE3 INDUSTRIAL: Desarrolla los procesos de diseño y elaboración de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales y alimentos para la mejora de la calidad de vida de los usuarios; considerando criterios de calidad, eficacia, seguridad, funcionalidad, las normas vigentes, gestión de la calidad y proponiendo mejoras o innovaciones en el diseño, formulación o los procesos productivos.

OE4 ADMINISTRATIVA: Administra el diseño, funcionamiento y desarrollo de organizaciones que prestan servicios de salud o que producen bienes, con el propósito de asegurar la calidad, el acceso y el uso adecuado de los mismos; con eficacia y eficiencia, en el marco del sistema de salud, su objeto social (público, privado) y considerando las normas vigentes.

OE5 INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN: Desarrolla investigación básica y aplicada e innovación científica y tecnológica de procesos y productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales, alimentos y tóxicos para aportar al desarrollo de la sociedad; respetando las normas

vigentes, los derechos de las personas, la propiedad intelectual, la protección de la salud y del medio ambiente y en coherencia con la política nacional.

OE6 REGULATORIA: Gestiona la formulación y aplicación de normas relacionadas con el registro, promoción, publicidad, comercialización, acceso, uso, control, vigilancia, entre otros, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos naturales, alimentos y tóxicos; considerando las buenas prácticas nacionales e internacionales y priorizando la mejora de la calidad de vida de las personas y el desarrollo de un medioambiente sostenible.

OE7 DOCENCIA: Realiza docencia en la educación superior para contribuir a la formación integral y desarrollo de las personas; aplicando enfoques educativos y estrategias metodológicas pertinentes, utilizando las tecnologías de la información y la comunicación y propiciando la investigación formativa.

OE8 ASESORÍA Y CONSULTORÍA: Resuelve consultas relacionadas a productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, recursos naturales, tóxicos, procesos analíticos y otros temas de su competencia para contribuir a mejorar la calidad de vida de las personas y a la protección de la salud y del medioambiente; con rigurosidad científica, responsabilidad, ética y considerando las normas vigentes.

Anexo C. PERFIL DEL EGRESADO (Competencias)

COMPETENCIAS GENÉRICAS

Ética y ciudadanía

Desempeña su profesión con ética y ciudadanía; comprometido con la paz, el medio ambiente, la equidad de género, la defensa de los derechos humanos y los valores democráticos, en el ámbito local, nacional y mundial.

Pensamiento crítico y resolución de problemas

Resuelve problemas a partir del análisis de situaciones y toma decisiones con responsabilidad, sentido crítico y autocrítico.

Trabajo en equipo

Trabaja en equipo con una perspectiva transdisciplinaria para comprender y transformar la realidad compleja.

Comunicación

Gestiona la información y la difusión de conocimientos de su campo profesional, a través de la comunicación oral y escrita, ejerciendo el derecho de libertad de pensamiento con responsabilidad.

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

Asistencial

Evalúa las características y propiedades de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales, alimentos y el manejo de tóxicos, para promover su uso adecuado, en beneficio de la mejora de la calidad de vida de las personas; considerando criterios de calidad, eficacia, seguridad y costo beneficio.

Procesos analíticos

Aplica técnicas y metodologías analíticas relacionadas con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, productos naturales, tóxicos y muestras biológicas para asegurar su calidad y contribuir al diagnóstico y tratamiento de problemas de la salud; con rigurosidad científica y de acuerdo con las normas vigentes.

Elaboración de productos

Aplica procesos tecnológicos para el diseño y elaboración de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, productos naturales y alimentos para la mejora de la calidad de vida de los usuarios; seleccionando las

materias primas, las operaciones y procesos tecnológicos; considerando las buenas prácticas de manufactura, criterios de calidad y las normas vigentes.

Administrativa

Elabora proyectos para el diseño, funcionamiento y desarrollo de organizaciones que prestan servicios de salud, que producen bienes (productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, entre otros) y vinculadas a estas, con el propósito de asegurar la calidad, el acceso y el uso adecuado de los mismos, generar valor para el usuario y rentabilidad (económica o social); en el marco del sistema de salud, su objeto social (público, privado) y considerando las normas vigentes.

Investigación

Publica los resultados de un proyecto de investigación científica (básica y aplicada en el campo de la salud), desarrollo tecnológico o innovación tecnológica de procesos y productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, productos naturales y alimentos para la generación de conocimientos que aporten al desarrollo de la sociedad; respetando las normas vigentes, los derechos de las personas, la propiedad intelectual, la protección del medio ambiente y en coherencia con la política nacional.