

## INFOCARD ELANBiz

### Dispositivos Médicos: Requisitos de acceso al mercado peruano<sup>1</sup>

Última actualización el 3 de diciembre de 2020.

Para información adicional, lo invitamos a utilizar nuestro servicio [Ask the Expert](#).

**El objetivo de esta infocard es dar a conocer algunos elementos esenciales relacionados con la importación de equipos médicos en el Perú.**

#### Introducción

El Perú figura entre los mercados latinoamericanos que presenta mayor potencial para la industria médica<sup>2</sup>. Si bien es cierto que el Perú destina tan solo 5% del PBI al gasto público en salud en el 2017, por debajo del 8,2% del promedio latinoamericano<sup>3</sup>, esta insuficiencia representa oportunidades de inversión para quienes se dedican a importar y comercializar dispositivos médicos. En el año 2019 el Perú importó un total de USD 368 millones de equipos y dispositivos médicos, lo cual representa un aumento de 8% en comparación al año 2018<sup>4</sup>. A esto se añade los diversos proyectos hospitalarios en el marco del contrato GtoG con Reino Unido, con Francia, e inversiones en salud previstas por 20 mil millones de soles que traerán como consecuencia una mayor demanda de dichos productos<sup>5</sup>.

En adición a ello, el Congreso ha declarado de necesidad pública e interés nacional el aumento del presupuesto para la salud hasta un 8% del PBI, dentro de un período progresivo de 3 años<sup>6</sup>. En ese sentido, en su discurso del 28 de julio de 2020, el ex presidente Vizcarra anunció la ejecución de proyectos de inversión en el sector salud, de hasta 30 mil millones de soles: 7 mil millones de soles en la ejecución de diferentes obras (Autoridad para la Reconstrucción con cambios), incluyendo 15 instalaciones de salud; 3 mil millones de soles en la ejecución de 44 hospitales y centros de salud, bajo esquema de contratación Acuerdo GtoG; y 20 mil millones de soles en la mejora de la calidad de servicios de salud, mediante la ejecución del Presupuesto General de la República para el año 2021<sup>7</sup>.

<sup>1</sup> La información contenida en esta ficha solo es de carácter general. Para información más detallada, eventos y acciones de promoción comercial, así como eventuales contactos comerciales, por favor dirigirse a las Oficinas Comerciales de los Estados miembros y las Cámaras bilaterales en Lima.

<sup>2</sup> <https://www.diagnosticsnews.com/noticias/33460-dispositivos-medicos-el-potencial-mercado-peruano-de-los-dispositivos-medicos>

<sup>3</sup> EY – Peru Oxford Business, Covid-19 Response Report, Agosto 2020.

<sup>4</sup> Fuente: [Trade Map](#). [Partidas 9018](#), [9019](#), [9020](#), [9021](#), [9022](#) y [9402](#).

<sup>5</sup> <https://comunicaciones.congreso.gob.pe/noticias/anuncian-20-mil-millones-de-soles-en-el-presupuesto-del-sector-salud-para-el-2021/>

<sup>6</sup> Proyecto de informe sobre inversión. Apoyo técnico al equipo de acceso a mercados y análisis de políticas comerciales de la UE en Perú. MATPerú. Actualizado al 14 de agosto de 2020.

<sup>7</sup> Para los regímenes aplicables para contrataciones con el Estado y acuerdos de gobierno a gobierno, respecto a la adquisición de dispositivos médicos, ver las infocard de Compras Públicas.

## Nomenclatura

La legislación nacional establece que los **Dispositivos Médicos** incluyen cualquier instrumento, aparato, 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:<sup>8</sup>

- ❖ Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- ❖ Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- ❖ Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- ❖ Soporte o mantenimiento de la vida.
- ❖ Control de la concepción.
- ❖ Desinfección de dispositivos médicos.

Siguiendo la Nomenclatura Común de los países de la Comunidad Andina (NANDINA), las partidas que han sido consideradas para cada grupo de productos en esta infocard son las siguientes:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
90.18	Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, incluidos los de centellografía y demás aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales. Aparatos de electrodiagnóstico (incluidos los aparatos de exploración funcional o de vigilancia de parámetros fisiológicos).

<https://www.elanbiz.org/documents/20182/56601/Compras+P%C3%BAblicas+en+Per%C3%BA/6a73d286-69ff-4ca5-a072-88fe59862b2d>

<sup>8</sup> Artículo 3° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.



CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
90.19	Aparatos de mecanoterapia; aparatos para masajes; aparatos de psicotecnia; aparatos de ozonoterapia, oxigenoterapia o aerosolterapia, aparatos respiratorios de reanimación y demás aparatos de terapia respiratoria.
90.20	Los demás aparatos respiratorios y máscaras antigás, excepto las máscaras de protección sin mecanismo ni elemento filtrante amovible.
90.21	Artículos y aparatos de ortopedia, incluidas las fajas y vendajes medicoquirúrgicos y las muletas; tablillas, férulas u otros artículos y aparatos para fracturas; artículos y aparatos de prótesis; audífonos y demás aparatos que lleve la prótesis. -Prótesis articulares y demás artículos y aparatos de ortopedia o para fracturas.
90.22	Aparatos de rayos X y aparatos que utilicen radiación alfa, beta o gamma, incluso para uso médico, quirúrgico, odontológico o veterinario, incluidos los aparatos de radiografía o radioterapia, tubos de rayos X, y demás dispositivos generadores Aparatos de rayos X, incluso para uso médico, quirúrgico, odontológico o veterinaria, incluidos los aparatos de radiografía o radioterapia.
94.02	Mobiliario para medicina, cirugía, odontología o veterinaria (por ejemplo: mesas de operaciones o de reconocimiento, camas con mecanismo para uso clínico, sillones de dentista); sillones de peluquería y sillones similares, con dispositivos.

Fuente: Sunat a noviembre de 2020

## Acuerdo Comercial Unión Europea-Perú

El Acuerdo comercial Multipartes entre la UE, Colombia, Ecuador y Perú (el “**Acuerdo**”) ha permitido que los dispositivos médicos de origen europeo se encuentren en su mayoría exentos del pago de aranceles en Perú. A efectos de poder gozar de este beneficio, el importador de **productos originarios de la UE** deberá presentar el **certificado EUR 1** debidamente tramitado por el exportador en el Estado miembro de origen, para probar la procedencia del producto.

Salvo se disponga algo distinto en el [Cronograma de Eliminación Arancelaria de Perú](#), las siguientes categorías de desgravación se aplican a la eliminación de aranceles aduaneros de Perú, de acuerdo con el párrafo 1 del artículo 22° (Eliminación de aranceles aduaneros) del Título III (Comercio de mercancías) del Acuerdo:

- ✓ Líneas arancelarias de la categoría de desgravación «0», se eliminarán totalmente y quedarán libres de aranceles a partir de la entrada en vigor del Acuerdo.
- ✓ Líneas arancelarias categoría «10» se eliminarán en once etapas iguales comenzando a partir de la entrada en vigor del Acuerdo, y quedarán libres de aranceles el 1 de enero del año once.

**ARANCELES APLICADOS A IMPORTACIONES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PROVENIENTES DE PAÍSES  
MIEMBROS DE LA UE**

Código	Clasificación	Tasa Base	Categoría	Ad Valorem 2020
90.18	Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, incluidos los de centellografía y demás aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales. -Aparatos de electrodiagnóstico (incluidos los aparatos de exploración funcional o de vigilancia de parámetros fisiológicos).	0	0	0%
90.19	Aparatos de mecanoterapia; aparatos para masajes; aparatos de sicotecnia; aparatos de ozonoterapia, oxigenoterapia o aerosolterapia, aparatos respiratorios de reanimación y demás aparatos de terapia respiratoria.	0	0	0%
90.20	Los demás aparatos respiratorios y máscaras antigás, excepto las máscaras de protección sin mecanismo ni elemento filtrante amovible.	0	0	0%
90.21	Artículos y aparatos de ortopedia, incluidas las fajas y vendajes medicoquirúrgicos y las muletas; tablillas, férulas u otros artículos y aparatos para fracturas; artículos y aparatos de prótesis; audífonos y demás aparatos que lleve la prótesis. -Prótesis articulares y demás artículos y aparatos de ortopedia o para fracturas.	9	0-10	6%
90.22	Aparatos de rayos X y aparatos que utilicen radiaciones alfa, beta o gamma, incluso para uso médico, quirúrgico, odontológico o veterinario, incluidos los aparatos de radiografía o radioterapia, tubos de rayos X, y demás dispositivos generadores -Aparatos de rayos X, incluso para uso médico, quirúrgico, odontológico o veterinaria, incluidos los aparatos de radiografía o radioterapia.	0	0	0%
94.02	Mobiliario para medicina, cirugía, odontología o veterinaria (por ejemplo: mesas de operaciones o de reconocimiento, camas con mecanismo para uso clínico, sillones de dentista); sillones de peluquería y sillones similares, con dispositivos.	0	0	0%

Fuente: Aduanet (Sunat) a noviembre de 2020

## Procedimiento de importación

La **fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, uso y destino final** de dispositivos médicos en el Perú, se encuentra regulada por la **Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID**<sup>9</sup>. Esta institución es responsable de otorgar el Registro Sanitario correspondiente que autoriza la importación de dispositivos médicos al país<sup>10</sup>.

Los dispositivos médicos figuran como **mercancías restringidas**, por lo que tienen un **tratamiento diferenciado**, ya que además de la documentación aduanera correspondiente, requieren contar con la autorización emitida por **DIGEMID**, para lo cual el importador debe haberse registrado ante la **DIGEMID** como **Droguería o Laboratorio**, siguiendo los siguientes pasos:

N°	DROGUERÍA	LABORATORIO
01	Constituir la empresa y contar con RUC.	Constituir una empresa registrando en SUNARP, SUNAT y Municipalidad correspondiente, tanto personas jurídicas como naturales
02	Contar con los servicios de un químico farmacéutico profesional (especialista en temas regulatorios), quien tomará el cargo de director técnico de la droguería.	Contratar los servicios de tres profesionales químicos farmacéuticos, para asumir los cargos de: <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Director Técnico y Jefe de Aseguramiento de la Calidad</li> <li>❖ Jefe de Producción</li> <li>❖ Jefe de Control de Calidad</li> </ul>
03	Contar con un local que cuente con área administrativa y un área de almacén.	Poseer un local que cuente con una oficina administrativa, una planta de producción y un almacén, de acuerdo al Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
04	Iniciar el trámite de Registro del establecimiento a través del Formato A-2 ( <a href="http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=624">www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=624</a> ) adjuntando los requisitos solicitados y realizando el pago por derecho a trámite de <b>S/ 478.40</b> en el Banco de la Nación, a la tasa de salud 6556.	Iniciar el trámite de Registro del establecimiento a través del Formato A-2 ( <a href="http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=624">www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=624</a> ) adjuntando los requisitos solicitados y realizando el pago por derecho a trámite de <b>S/ 891.80</b> en el Banco de la Nación, a la tasa de salud 6556.

<sup>9</sup> Artículo 2° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

<sup>10</sup> Artículo 8° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.



DROGUERÍA	LABORATORIO
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La documentación será ingresada por Mesa de Partes de la institución (Av. Parque de las Leyendas n°246 – San Miguel – Lima; Horario de Atención: 8.30 a 4.30).</li> <li>• El trámite está sujeto a inspección previa y el tiempo de evaluación, según TUPA es de 30 días hábiles.</li> <li>• Una vez registrado como Droguería, el establecimiento farmacéutico puede iniciar actividades y el químico farmacéutico puede gestionar los Registros Sanitarios de los productos que desea importar.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La documentación será ingresada por Mesa de Partes de la institución (Av. Parque de las Leyendas n°246 – San Miguel – Lima; Horario de Atención: 8.30 a 4.30).</li> <li>• El trámite está sujeto a inspección previa y el tiempo de evaluación, según TUPA es de 30 días hábiles.</li> </ul>

Por otro lado, cabe precisar que la normatividad vigente no autoriza a médicos, profesionales de salud o estudiantes de medicina a importar dispositivos médicos destinados para uso personal o el ejercicio de su profesión<sup>11</sup>. Asimismo, el único procedimiento que le permite a una persona natural importar un dispositivo médico es a través de una receta médica siempre y cuando el equipo esté destinado al uso de un tratamiento individual. Este trámite se denomina **Autorización Excepcional de Importación** y consta de la “Visación de Receta” y es solo para prevención, tratamientos individuales y casos de emergencia.<sup>12</sup> Este trámite se realiza por intermedio de una justificación médica o receta médica, emitida por un profesional de salud prescriptor del territorio nacional, la cual deberá contener los **requisitos mínimos de receta**<sup>13</sup> y un informe con las características del producto o dispositivo médico el cual debe contener por lo menos: uso destinado por el fabricante, forma de funcionamiento del dispositivo, especificaciones técnicas del producto.

## Requisitos de acceso al mercado

Los requisitos de acceso al mercado peruano de los equipos médicos de los países de la Unión Europea incluyen el impuesto general a las ventas, registro sanitario y otros requisitos de importación específicos para estos productos.

### 1. Impuesto general a las ventas:

Las mercancías importadas se encuentran sujetas al pago de **Impuesto General a las Ventas (IGV)**, con

<sup>11</sup> Respuesta N° 02: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=852#cuatro>

<sup>12</sup> Art. 16 de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el Artículo 20° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA – Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

<sup>13</sup> El Artículo 56° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Cuando se tenga que prescribir un dispositivo médico la receta debe consignar, además de los literales a), b), i) y j), el nombre o denominación del dispositivo médico. Adicionalmente, si el facultativo estima pertinente, marca, modelo, código u otras características específicas.

una tasa de 16%, y el **Impuesto de Promoción Municipal (IPM)**, con una tasa de 2%. Cabe precisarse que **la base imponible de ambos impuestos está constituida por Valor en Aduana más los derechos arancelarios y demás tributos que afecten la importación.**

## 2. **Requisitos Sanitarios:**

### 2.1 **Importación de dispositivos médicos (“Consulta Técnica”)**

A efectos de permitir el ingreso de un dispositivo médico, Aduanas requiere ya sea de la autorización de DIGEMID (Registro Sanitario) o, en su defecto, un documento emitido por DIGEMID que señale que el dispositivo no requiere de autorización, al ser productos que por su naturaleza, características, desempeño y uso no se consideran registrables de acuerdo a la normativa sanitaria vigente<sup>14</sup>. En ese sentido, el interesado deberá presentar ante DIGEMID una Consulta Técnica a efectos de corroborar si es necesario llevar a cabo el Registro Sanitario.

**Consulta Técnica – requerimiento de Registro Sanitario** (Solicitud de autorización o documento que señale que el producto no requiere Registro Sanitario). Las consultas de requerimiento de Registro Sanitario se pueden realizar por dos medios:

- a. Carta física, dirigida al Director General de DIGEMID, en la cual coloque los datos de remitente (nombres, DNI, dirección, teléfono), de asunto colocará Consulta Técnica – requerimiento de Registro Sanitario.
  - ❖ Detallar las características del producto (nombre, finalidad, modo de uso, marca, modelo. Forma de presentación, especificaciones técnicas, etiqueta, etc.)
  - ❖ Debe firmar el remitente o, en caso de empresa, el Representante Legal indicando razón social, RUC, dirección y teléfono.
  - ❖ Los documentos se presentan en Av. Parque de las Leyendas N° 246 – San Miguel – Lima; de 8:30 a 4:30.
- b. Por medio del siguiente [enlace](#). Al final se le asignará un número de consulta y una contraseña con la cual se podrá ver la respuesta emitida por la entidad. En ambos casos el tiempo estimado para el trámite son 30 días útiles. Si la respuesta es positiva, deberá efectuar trámite de Registro Sanitario ante DIGEMID.

### 2.2. **Obtención del registro sanitario ante DIGEMID**

Para poder obtener un Registro Sanitario o solicitar un cambio en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos se debe seguir los siguientes pasos:

- a. Contar con Autorización Sanitaria de Funcionamiento como Droguería o Laboratorio (Art° 2 del

---

<sup>14</sup> Ver el apartado 2.5 de los Requisitos Sanitarios.

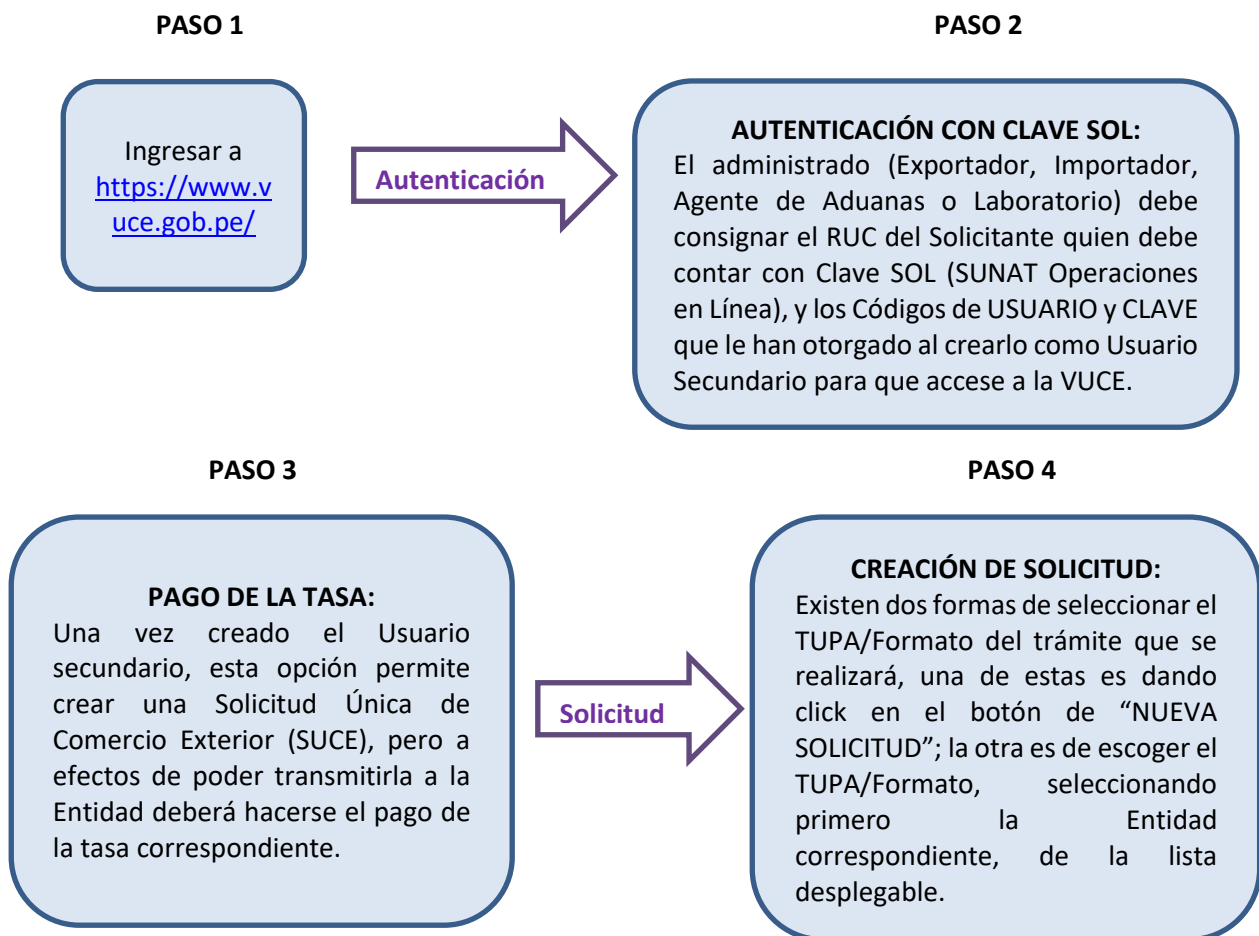


D.S. N° 014- 2011-SA) según corresponda o encontrarse Registrado como tal en el Sistema Nacional de Información – Modulo Establecimientos Farmacéuticos.

- b. Identificar el Item del procedimiento que corresponde al trámite a realizar, revisar los requisitos, concepto de pago, plazos, calificación del procedimiento, autoridad que resuelve para diligenciar correctamente el trámite<sup>15</sup>.
- c. Identificar en el [formato correspondiente al tipo de trámite](#) que desea realizar, consignar correctamente toda la información solicitada, imprimir en dos juegos y adjuntar todos los requisitos restantes, incluyendo el comprobante de pago efectuado en el banco de la Nación, y presentar en dos juegos ante trámite documentario – DIGEMID; a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

### 2.3 Trámite VUCE

Cabe precisar que la solicitud de registro de dispositivos médicos se inicia ante la [Ventanilla Única de Comercio Exterior \(VUCE\)](#)<sup>16</sup>. A efectos de presentar la solicitud deberá seguir los siguientes pasos:



<sup>15</sup> TUPA de DIGEMID – Procedimientos del 246 al 255.

<sup>16</sup> Ibid.



#### PASO 4

**LLENADO DE LA SOLICITUD:**

Llenar los datos de la solicitud según lo requerido por la SUCE, y presentar la solicitud.

Resolución

#### PASO 5

**DOCUMENTO RESOLUTIVO:**

Una vez presentada, la Entidad correspondiente revisará la documentación y emitirá el documento resolutorio que corresponda .

## 2.4 Rotulado

Los dispositivos médicos deberán cumplir con los siguientes aspectos generales en cuanto al rotulado de los envases mediato e inmediatos que contengan el dispositivo:<sup>17</sup>

- a) La información en el rotulado de los envases mediato e inmediato y en las instrucciones de uso de los dispositivos médicos debe expresarse en idioma español con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles. Adicionalmente pueden presentarse en otros idiomas, además del español, siempre que dicha información corresponda a la que obra en el registro sanitario del dispositivo médico;
- b) Todos los dispositivos médicos deben incluir en sus envases las instrucciones de uso. Excepcionalmente estas instrucciones pueden no estar incluidas en los envases de los dispositivos médicos de la Clase I<sup>18</sup> siempre y cuando la completa seguridad de su uso pueda garantizarse sin ayuda de tales instrucciones. Cuando las instrucciones de uso se encuentren en el manual o en el inserto será opcional incluirlas en los envases siempre y cuando se indique “ver manual o inserto anexo o frase similar”;
- c) Las informaciones necesarias para el uso de los dispositivos médicos deben figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio dispositivo médico y/o en su envase mediato e inmediato;
- d) Las instrucciones de uso deben estar escritas en términos de fácil comprensión por parte del usuario;
- e) Si hubiese la necesidad de información complementaria por la especificidad de los dispositivos médicos, ésta es incorporada al rotulado o en las instrucciones de uso, si corresponde.
- f) Se acepta el uso de los símbolos internacionales descritos y definidos en el [Anexo Nº 04](#) del

<sup>17</sup> Artículo 137° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA – Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

<sup>18</sup> Los dispositivos médicos se clasifican según su nivel de riesgo. Ver sección de **Dificultades de Acceso al Mercado** de la presente infocard.

Reglamento de la Ley N° 29459, en los rotulados de los dispositivos médicos.

- g) En los rotulados cuya información se encuentre en idiomas diferentes al español, debe adicionarse la traducción simple al idioma español de cuando menos indicaciones (finalidad de uso) y precauciones;
- h) Todo el rotulado debe aparecer en idioma español para el caso de fabricación nacional pudiéndose aceptar la adición de otros idiomas;
- i) Los equipos biomédicos y equipos biomédicos de tecnología controlada están exceptuados de la presentación de rotulado. Los accesorios estériles que acompañen al equipo biomédico y equipo biomédico de tecnología controlada deben presentar rotulado de acuerdo al artículo específico de rotulados según corresponda.

## 2.5 **Productos que no requieren registro sanitario**

La DIGEMID publica en su página web el [listado de productos que no requieren registro sanitario para ser comercializados en el Perú](#), sean estos de fabricación nacional o de procedencia extranjera. En total son 1.095 productos que por su naturaleza, características, desempeño y uso no se consideran registrables de acuerdo a la normativa sanitaria vigente. El listado contiene el nombre de los productos y la descripción de cada uno de ellos, lo que facilitará al usuario su identificación.

Si el producto no se encuentra en la lista referida, deberá iniciarse el trámite de Consulta Técnica.

## 2.6. **Autorización Excepcional de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro para COVID:**

A efectos de enfrentar el COVID-19, la DIGEMID ha creado una autorización excepcional de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, para **(i) la fabricación con fines exclusivos de investigación** y **(ii) la fabricación y uso en situaciones de urgencia o emergencia declarada**<sup>19</sup>.

## Dificultades de acceso al mercado

En el 2017 Eurocámaras Perú advirtió que, a pesar que el Perú contempla el concepto de **País de Alta Vigilancia Sanitaria**<sup>20</sup> existían excesivas regulaciones documentarias y costos en los procesos de aprobación de registros sanitarios para los equipos médicos en el Perú<sup>21</sup>. En efecto a pesar de la

<sup>19</sup> [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Comunicados/2020/C44\\_2020-09-16-.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Comunicados/2020/C44_2020-09-16-.pdf)

<sup>20</sup> País que mantiene indicadores de salud pública elevados, muestra cobertura universal en seguro de salud a su población o la prestación de servicios de protección social están asegurados, posee bajas tasas de mortalidad materno infantil, presenta desarrollo de la infraestructura de saneamiento básico, ejerce higiene laboral y protección del medio ambiente, posee regulaciones y sistemas de vigilancia y control en salud fortalecidos, así como un sistema de garantía de la calidad consolidado, entre otros indicadores que lo colocan como país referente en el mundo en vigilancia de la salud; de conformidad con el numeral 73 del Anexo N° 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA – Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

<sup>21</sup> 2017. Eurocámaras Perú. Documento de Posición – Eurocámaras Perú. Pp 3 – 4.



aparente simpleza del procedimiento, se ha constatado en reiteradas ocasiones que el otorgamiento del Registro Sanitario puede demorar más de dos (02) años, debido a la demora y retrasos por parte de DIGEMID, convirtiéndose en uno de los procesos de registros más largos a nivel mundial<sup>22</sup>.

Por otro lado, cabe agregar que el Perú no reconoce a todos los Estados Miembro de la Unión Europea como Países de Alta Vigilancia Sanitaria, limitándose tan solo a: Francia, Holanda, Suiza, Alemania, España, Dinamarca, Italia, Noruega, Bélgica, Suecia, Portugal y Austria.<sup>23</sup> En ese sentido, el Perú todavía no adecua su legislación interna al Acuerdo Comercial suscrito con la Unión Europea, que implicaría el reconocimiento de todos los Estados Miembro.

Asimismo, la comercialización de dispositivos médicos se encuentra restringida conforme a su clasificación de riesgo:<sup>24</sup>

N°	CLASE	VENTA
01	Clase I: bajo riesgo	Venta sin receta médica, a excepción de lentes de contacto, los que se comercializan con receta médica.
02	Clase II: moderado riesgo	
03	Clase III: alto riesgo	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Venta con receta médica,</li> <li>❖ Venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias.<sup>25</sup></li> </ul>
04	Clase IV: crítico en materia de riesgo	

Además de ello cabe precisar que, con la excepción de productos de bajo riesgo sanitario, la venta de dispositivos médicos solo puede realizarse por establecimientos farmacéuticos con la debida Autorización Sanitaria de Funcionamiento, otorgada por DIGEMID<sup>26</sup>. Por su parte, las reglas de clasificación, para determinar el riesgo de los dispositivos médicos, se encuentran establecidas en el [Anexo 1 del Decreto Supremo N° 003-2020-SA – Reglamento que establece las reglas de Clasificación y los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos](#).

Conforme a lo indicado, se estima que este tipo de regulación es excesiva, con especial énfasis en la obtención del Registro Sanitario, siendo que en la práctica se ha convertido en una barrera no justificada para el ingreso de bienes y tecnología innovadora para la salud en Perú. Ello ha motivado a Eurocámaras Perú a solicitar la homologación de normas internacionales europeas en Perú, así como

<sup>22</sup> 2017. Eurocámaras Perú. Documento de Posición – Eurocámaras Perú. Pp 3 – 4.

<sup>23</sup> Artículo 9° del del Decreto Supremo N° 016-2011-SA – Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

<sup>24</sup> Artículo 135° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA – Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

<sup>25</sup> Con excepción de productos médicos destinados específicamente a uso de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, que serán registrados y comercializados bajo la condición de venta sin receta médica.

<sup>26</sup> Artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y Artículo 2° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

comunicar la necesidad de un reconocimiento automático o expedito para los productos que cuenten certificación internacional<sup>27</sup>.

El 8 de noviembre de 2017, la EuroCámaras Perú llevó a cabo un evento de “Normativa Europea en Dispositivos Médicos” con la finalidad de exponer las dificultades de acceso al mercado peruano de este tipo de productos. El evento contó con la participación de los funcionarios y directores de DIGEMID, dónde se expuso la necesidad de homologar las normas peruanas a efectos de reconocer los altos estándares de manufactura y comercialización de los dispositivos médicos europeos.<sup>28</sup>

Por su parte, el 17 de septiembre de 2020, DIGEMID indicó la vigencia de un trámite de “**Autorización Excepcional para la Fabricación, Importación y Uso de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos en Situaciones de Urgencia o Emergencia Declarada**”<sup>29</sup>. A efectos de ello, DIGEMID ha habilitado el siguiente [enlace](#) para presentar la solicitud. Esta solicitud deberá ser presentada utilizando el formato aprobado de [Declaración Jurada](#), foliado y escaneado en formato PDF; así como la copia de la Resolución de declaración de emergencia emitida por el MINSA y el listado de los productos o dispositivos con sus especificaciones técnicas.

En atención al caso específico de los dispositivos médicos, la pandemia ha generado una demanda de dispositivos tales como mascarillas protectoras, equipo médico crítico, entre otros suministros. La fuerte competencia entre los países para adquirir estos artículos ha demostrado a los gobiernos que puede ser muy difícil confiar en las cadenas mundiales para abastecerse adecuadamente. Esta experiencia podría incentivar a las autoridades sanitarias y proveedores privados de servicios de salud a diversificar sus fuentes de abastecimiento. Los potenciales inversionistas de la UE podrían utilizar esta oportunidad para buscar nuevos clientes.<sup>30</sup>

## Enlaces útiles

- DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas:  
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/>
- MINSA: Ministerio de Salud  
<https://www.gob.pe/minsa/>
- Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado  
<https://www.gob.pe/osce>
- SUNAT: Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria  
<http://www.sunat.gob.pe/>
- Ventanilla Única de Comercio Exterior (E): MANUALES - MERCANCIAS RESTRINGIDAS:  
<https://www.vuce.gob.pe/documentacion.html>

<sup>27</sup> 2017. Eurocámaras Perú. Documento de Posición – Eurocámaras Perú. P – 5.

<sup>28</sup> 2017. Activity Report Business Breakfast. ALUE – EU Public Diplomacy in Latin America.

<sup>29</sup> [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Comunicados/2020/C45\\_2020-09-18.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Comunicados/2020/C45_2020-09-18.pdf)

<sup>30</sup> Ibid. P – 62.

**Esta infocard ha sido preparada por los expertos del Proyecto de la UE “MAT Perú”  
que elabora información actualizada para la plataforma ELANBiz**

**Si desea obtener información  
personalizada  
envíenos una pregunta a través de nuestro  
servicio “[Ask the Expert](#)”.  
¡Es gratuito y recibirá la respuesta en un  
plazo máximo de 5 días hábiles!**

Didn't find what you need?



Ask the expert

***Exención de responsabilidad***

*Las opiniones expresadas pertenecen a los autores y no necesariamente reflejan la opinión oficial de la Unión Europea. Ni la Unión Europea ni ninguna persona actuando en nombre de la Unión Europea es responsable por el uso que pueda hacerse de esta información. Ni la Unión Europea ni los miembros del consorcio ELANBiz son responsables o pueden ser considerados responsables por cualquier pérdida sufrida como consecuencia del contenido de esta infocard.*