



23 de septiembre de 2024

(24-6525)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1. Miembro que notifica: <u>PERÚ</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2. Organismo responsable: Ministerio de Salud – MINSA Av. Salaverry 801 Jesús María – Lima, Lima Perú Teléfono: (+51-1) 315-6600 Correo electrónico: webmaster@minsa.gob.pe Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de fax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente: Ministerio de Comercio Exterior y Turismo - MINCETUR Calle Uno Oeste Nº 50 - Urb. Corpac - Lima 27 - Perú Teléfono: +(51-1) 513-6100 Extensión 1223 o 1239 Correo electrónico: otc@mincetur.gob.pe
3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], 3.2 [], 7.2 [], o en virtud de:
4. Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): Productos Farmacéuticos Clasificados en el capítulo 30 del sistema Armonizado o el Arancel de Aduanas
5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Proyecto de Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.; (89 página(s), en español)
6. Descripción del contenido: El presente Reglamento tiene por objeto establecer las disposiciones reglamentarias de la Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, regulando el registro y control y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, incluyendo a sus accesorios, basado en el cumplimiento de la seguridad y desempeño de los mismos, a fin de asegurar la protección de la salud pública.
7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes: Protección de la salud o seguridad humanas

8. Documentos pertinentes:

1. Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
2. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
3. Decreto Supremo N° 001-2012-SA, que modifica artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

9. Fecha propuesta de adopción: Por determinar

Fecha propuesta de entrada en vigor: Seis (06) meses después de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

10. Fecha límite para la presentación de observaciones: 60 días a partir de la notificación**11. Textos disponibles en: Servicio nacional de información [], o dirección, números de teléfono y de fax y direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso, de otra institución:**

Ministerio de Comercio Exterior y Turismo - MINCETUR

Calle Uno Oeste N° 50 - Urb. Corpac - Lima 27 - Perú

Teléfono: +(51-1) 513-6100 Extensión 1223 o 1239

Correo electrónico: otc@mincetur.gob.pe

Ministerio de Salud - MINSA

Av. Salaverry 801

Jesús María - Lima, Lima Perú

Teléfono: (+51-1) 315-6600

Email: webmaster@minsa.gob.pe

<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/5973794-607-2024-minsa>

<http://extranet.comunidadandina.org/sirt/public/buscapalavra.aspx>

<http://consultasenlinea.mincetur.gob.pe/notificaciones/Publico/FrmBuscador.aspx>

https://members.wto.org/crnattachments/2024/TBT/PER/24_06176_00_s.pdf