

SALUD

Modifican Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**DECRETO SUPREMO
N° 016-2019-SA**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 4 de la precitada Ley dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales a) y b) del artículo 5 de la Ley antes señalada, modificado por la Ley N° 30895, establecen que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, prevención de enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, entre otros;

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 5 de la precitada Ley dispone que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA, establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a que hace referencia la Ley N° 29459;

Que, el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310, Decreto Legislativo que aprueba medidas adicionales de simplificación administrativa, establece diversas disposiciones para la implementación del análisis de calidad regulatoria; así también, señala que todas las entidades del Poder Ejecutivo deben realizar dicho análisis, respecto a las normas de alcance general que establezcan procedimientos administrativos;

Que, el literal f) del numeral 5.1 del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1246, que aprueba diversas medidas de simplificación administrativa, establece que las entidades de la Administración Pública están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios, en el marco de un procedimiento o trámite administrativo, certificados o constancias de habilitación profesional o similares expedidos por los Colegios Profesionales, cuando dicha calidad pueda ser verificada a través del respectivo portal institucional, señalando además en su numeral 5.2 del artículo 5 del precitado Decreto Legislativo que lo dispuesto en el literal f) del numeral 5.1 no es aplicable a aquellas entidades de la Administración Pública ubicadas en zonas que no cuenten con cobertura de acceso a internet;

Que, en virtud a lo expuesto, resulta necesario modificar los artículos 16, 18, 22, 23, 71, 82, 91, 109, 119 y 122 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos antes mencionado, así como dictar otras disposiciones, en el marco de la mejora de los niveles de eficiencia de la gestión del Estado, a efecto de brindar una mejor atención al ciudadano;

De conformidad con lo establecido en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1.- Modificación de los artículos 16, 18, 22, 23, 71, 82, 91, 109, 119 y 122 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

Modifíquense los artículos 16, 18, 22, 23, 71, 82, 91, 109, 119 y 122 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, conforme al siguiente detalle:

“Artículo 16.- Renuncia o nueva Dirección Técnica, Jefatura de Producción, Jefatura de Control de Calidad, Jefatura de Aseguramiento de la Calidad o Químico Farmacéutico asistente

Quando el profesional Químico Farmacéutico u otros profesionales comprendidos en el Artículo 12 del presente Reglamento renuncie a la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, la renuncia debe ser comunicada por escrito a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), dentro del plazo máximo de diez (10) días calendario, contados a partir de ocurrido el hecho, bajo responsabilidad.

El profesional Químico Farmacéutico u otros profesionales presentan la siguiente documentación en caso de renuncia:

- Solicitud – declaración jurada de registro de renuncia;
- Copia de la renuncia de la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad, jefatura de aseguramiento de la calidad o Químico Farmacéutico asistente, presentada al propietario o representante legal del establecimiento, o declaración jurada de no laborar en el establecimiento, indicando la fecha;
- En el caso de renuncia de dirección técnica, cuando se manejen sustancias comprendidas en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras Sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria, se debe presentar además el balance de drogas a la fecha de renuncia.

En caso de nueva dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad, jefatura de aseguramiento de la calidad o Químico Farmacéutico asistente, el establecimiento farmacéutico presenta la siguiente documentación:

- Solicitud de nueva dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad o Químico Farmacéutico asistente con carácter de declaración jurada, suscrita por el representante legal del establecimiento farmacéutico y por el profesional que asume la dirección técnica, jefatura o Químico Farmacéutico asistente del mismo.
- Declaración jurada del representante legal o propietario del establecimiento, indicando la fecha desde que no cuenta con Director Técnico, jefatura de producción, jefatura de control de calidad, jefatura de aseguramiento de la calidad o Químico Farmacéutico asistente, señalando la fecha, de ser el caso.

El establecimiento farmacéutico no debe funcionar si no cuenta con Director Técnico.”

“Artículo 18.- Requisitos para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento

El propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico, para solicitar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, debe presentar los siguientes documentos, según se trate de:

A.- OFICINAS FARMACÉUTICAS: FARMACIAS O BOTICAS

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, la siguiente información:

- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
- Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
- Nombre comercial y dirección del establecimiento;
- Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica;
- Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- Horario de atención del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

b) Croquis de distribución interna del establecimiento farmacéutico, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3; y,

c) Si la farmacia o botica va a realizar preparados farmacéuticos, croquis de distribución interna del área de preparados, en formato A-3.

Las farmacias y boticas que realizan preparados farmacéuticos como preparados homeopáticos, herbarios, cosméticos, dermatológicos u otros, se consideran como oficina farmacéutica especializada, debiendo solicitar autorización previa para la realización de estos preparados al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS), a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM). Dichos establecimientos deben cumplir, además de los requisitos exigidos para farmacias o boticas, las condiciones establecidas en las directivas específicas para cada tipo de preparado que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) disponga.

Asimismo, se consideran como oficina farmacéutica especializada, los establecimientos farmacéuticos que se especializan en la comercialización de algún tipo de producto farmacéutico o dispositivo médico terminado, según clasificación terapéutica, dichos establecimientos deben cumplir, además de los requisitos exigidos para farmacias o boticas, las condiciones establecidas en las directivas específicas que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) disponga.

B.- FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

a) Solicitud de autorización sanitaria con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:

- Razón social y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) del establecimiento de salud del cual procede;
- Nombre del responsable del establecimiento de salud;
- Dirección de la farmacia del establecimiento de salud;
- Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica de la farmacia del establecimiento de salud;

- Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos de áreas técnicas, según corresponda;

- Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;

- Horario de atención de la farmacia del establecimiento de salud, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

b) Croquis de distribución interna de la farmacia de los establecimientos de salud, incluyendo las áreas técnicas de la unidad productora de servicio, indicando los metrajes de cada área, en formatos A-3.

C.- BOTIQUINES:

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:

- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
- Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
- Dirección del botiquín;
- Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica;
- Horario de atención del establecimiento y del Director Técnico;
- Nombre del técnico de farmacia o técnico en salud.

b) Croquis de distribución interna del botiquín, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3.

Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), previo al otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, solicitan la opinión técnica del profesional Químico Farmacéutico perteneciente a la Microrred o Red de Salud donde se encuentre instalado el botiquín, respecto de su ubicación y necesidad de instalación.

D.- DROGUERÍAS:

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, según formato, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:

- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
- Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
- Nombre comercial y dirección del establecimiento;
- Clasificación de productos o dispositivos que comercializará, según artículo 6 de la Ley N° 29459;
- Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico o, de ser el caso, de otro profesional que asume la dirección técnica;
- Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

b) Croquis de distribución interna del almacén, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, exclusiva o compartida y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3.

Para el caso de la Autorización Sanitaria de una droguería que cuente con área de laboratorio de control de calidad, debe presentarse, además de los requisitos señalados, lo siguiente:

a) En el formato de solicitud, nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que se hará cargo de la jefatura de control de calidad;

b) Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad, indicando el nombre de las áreas, en formato A-3;

c) Tipo de análisis a realizar;

d) Relación de equipos para el control de calidad; y,

e) Relación de instrumental y materiales.

E.- ALMACÉN ESPECIALIZADO:

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:

- Razón social, nombre y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la institución pública o establecimiento de salud público;

- Nombre del representante legal de la institución pública o establecimiento de salud público;

- Dirección del almacén especializado;

- Clasificación de productos o dispositivos que almacenará y/o distribuirá, según artículo 6 de la Ley N° 29459;

- Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica del almacén especializado;

- Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;

- Horario de atención del almacén especializado, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

b) Croquis de distribución interna del almacén especializado, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3.

F.- LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:

- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;

- Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;

- Nombre comercial y dirección del establecimiento;

- Áreas de producción, almacenamiento y formas farmacéuticas a fabricar;

- Nombre y número de colegiatura del Director Técnico;

- Nombres y números de colegiatura de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;

- Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento.

b) Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento, indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3.

Para laboratorios de producción de gases medicinales, el área de almacenamiento es indicada en metros cuadrados;

c) Diagrama de flujo de los procesos de producción, por forma farmacéutica, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso;

d) Croquis de los sistemas de apoyo crítico, excepto para los laboratorios de producción de gases medicinales;

e) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad.

G.- LABORATORIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:

- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;

- Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;

- Nombre comercial y dirección del establecimiento;

- Áreas de producción y almacenamiento, según tipo de proceso;

- Nombre y número de colegiatura del Director Técnico;

- Nombres y números de colegiatura de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;

- Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento.

b) Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento, indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3;

c) Diagrama de flujo de los procesos de producción, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso;

d) Croquis de los sistemas de apoyo crítico;

e) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad;

f) Para laboratorios que fabrican equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes debe presentar una autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear-IPEN.

H.- LABORATORIOS DE PRODUCTOS SANITARIOS:

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:

- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;

- Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;

- Nombre comercial y dirección del establecimiento;

- Áreas de producción, según forma cosmética, y áreas de almacenamiento, para el caso de productos cosméticos. Para los demás productos sanitarios, áreas de producción, según tipo de proceso, y áreas de almacenamiento;

- Nombre y número de colegiatura del Director Técnico;

- Nombres y números de colegiatura de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;

- Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento.

b) Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento, indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3;

c) Diagrama de flujo de los procesos de producción por forma cosmética. Para los demás productos sanitarios, según tipo de procesos;

d) Croquis de los sistemas de apoyo crítico;

e) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad.

Para el caso de la Autorización Sanitaria de un laboratorio que se dedique exclusivamente al análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, deben presentarse los siguientes requisitos:

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:

- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
- Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
- Nombre comercial y dirección del establecimiento;
- Nombre y número de colegiatura del Director Técnico del laboratorio de control de calidad;
- Horario de funcionamiento del establecimiento y del Director Técnico.

b) Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad, indicando el nombre de las áreas, en formato A-3;

c) Tipo de análisis a realizar;

d) Relación de instrumental y materiales;

e) Relación de equipos para el control de calidad”.

“Artículo 22.- De los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada

Los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada deben ser solicitados por el interesado y aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), presentando, para estos efectos, los documentos que sustenten la solicitud. Se exceptúan los casos en que el Reglamento prevé expresamente que los cambios o modificaciones sean comunicados.

La autorización sanitaria para la ampliación de almacén de droguería o de almacén especializado se sujeta a los requisitos correspondientes a la Autorización Sanitaria de Funcionamiento. La autorización sanitaria para la ampliación de almacén de laboratorio se sujeta a los requisitos de autorización sanitaria de ampliación de almacén de droguería.

Para la autorización sanitaria de ampliación o implementación del laboratorio de control de calidad en droguerías, se deben presentar los siguientes documentos:

a) Solicitud con carácter de declaración jurada;

b) Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad, en formato A-3;

c) Tipo de análisis a realizar; y,

d) Relación de equipos para el control de calidad de los productos a analizar.

La autorización sanitaria para la ampliación de planta o de un área de producción o área de control de calidad de laboratorio se sujeta a los requisitos de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, según tipo de laboratorio.

Para la solicitud de cambios o modificaciones de la información declarada, se deben presentar los siguientes documentos:

a) Solicitud con carácter de declaración jurada; y,

b) Copia del documento que sustente el cambio, cuando corresponda.

Los cambios de nombre comercial, razón social y representantes legales del establecimiento farmacéutico; de horarios del Director Técnico, del Químico Farmacéutico asistente y de las ferias; así como de la dirección de la oficina administrativa u otros que defina la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM),

deben ser previamente comunicados a la ANM, al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), adjuntando copia del documento que sustente el cambio; procediendo automáticamente dichos cambios y no siendo necesario que la Autoridad correspondiente emita pronunciamiento alguno.”

“Artículo 23.- De los cierres temporales y definitivos de los establecimientos farmacéuticos a solicitud

En el caso de cierre temporal o definitivo a solicitud, estos deben ser previamente autorizados.

Para solicitar el cierre temporal se debe presentar la solicitud con carácter de declaración jurada, especificando el área o áreas materia de cierre.

Para solicitar el cierre definitivo, se deben presentar los siguientes documentos:

a) Solicitud con carácter de declaración jurada; y

b) Declaración jurada de no existencia de productos, dispositivos, insumos, materiales y equipos, según corresponda.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), previo al cierre, verificarán la tenencia o devolución de sustancias estupefacientes, psicotrópicos o precursores o de los productos que las contienen.

El cierre temporal a solicitud de un establecimiento farmacéutico tendrá un plazo máximo de doce (12) meses, contados a partir de notificada la autorización de cierre temporal. Este plazo máximo incluye las posibles ampliaciones de plazo de cierre solicitadas por los interesados.

Transcurridos los doce (12) meses del cierre temporal de un establecimiento farmacéutico sin que su propietario hubiere solicitado el reinicio de sus actividades a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), la Autoridad de Salud competente dispondrá el cierre del establecimiento.

En caso el establecimiento cuente con existencias de productos durante el cierre temporal, debe asegurarse el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, bajo responsabilidad del Director técnico y del propietario o representante legal.

Si el cierre temporal del establecimiento es hasta por un período de siete (7) días calendario, es comunicado a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), previo al inicio del cierre. Esta comunicación no puede efectuarse por más de una oportunidad en el lapso de treinta (30) días de ocurrido el cierre.

Si la Autoridad, en el ejercicio de sus atribuciones, verifica que un establecimiento farmacéutico ha dejado de funcionar en el lugar autorizado y éste cambio no ha sido informado, la Autoridad de Salud competente puede disponer el cierre definitivo del establecimiento.”

“Artículo 71.- Almacenes y encargo de servicios

Los almacenes de las droguerías no pueden funcionar en mercados de abasto, ferias, campos feriales, galerías comerciales, en predios destinados a casa habitación, clínicas ni consultorios de profesionales de la salud.

Las droguerías pueden encargar el servicio de almacenamiento y/o distribución, a droguerías, almacenes especializados o laboratorios, debiendo asegurarse que cuenten con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento correspondiente.

El servicio de almacenamiento que las droguerías brinden puede ser en la modalidad de áreas exclusivas o compartidas. En ninguno de los casos, la droguería, laboratorio o almacén especializado que encarga el servicio pierde la responsabilidad del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. En el caso de áreas compartidas, el no cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento tiene alcance a todas las droguerías, laboratorios o almacenes especializados con quienes comparte el área.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), puede coordinar o encargar la realización de la inspección o auditoría de aquellas áreas que almacenan productos o dispositivos de droguerías bajo su competencia pero que se encuentran ubicados en un ámbito distinto a su jurisdicción. Esta disposición rige únicamente para las droguerías de Lima Metropolitana y para las droguerías ubicadas en el ámbito territorial de los Gobiernos Regionales de Lima y Callao. En caso de las droguerías ubicadas en las demás regiones, éstas deben tener todas sus áreas dentro del mismo ámbito jurisdiccional.

Las droguerías que encarguen el servicio de almacenamiento deben solicitar autorización sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), para que ésta verifique previamente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Las droguerías pueden encargar a laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios los servicios de fabricación en sus diversas etapas, fraccionamiento, envasado, acondicionado o reacondicionado de estos productos o dispositivos, los mismos que deben contar con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o documento equivalente emitido por la Autoridad o Entidad competente, según corresponda.

Las droguerías que encarguen los servicios de fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado o reacondicionado deben solicitar autorización sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

Para el encargo de servicios de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a otras droguerías o laboratorios, según corresponda, se solicita autorización sanitaria; para lo cual se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento;
- c) Croquis de distribución interna del almacén considerando las áreas exclusivas o compartidas, incluyendo las climatizadas y refrigeradas, indicando el volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos, en formato A-3.

Para el encargo o ampliación de servicios de fabricación, fraccionamiento, envasado o acondicionado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a laboratorios nacionales o extranjeros o reacondicionado a laboratorios nacionales, se solicita autorización sanitaria; para lo cual se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura;
- c) Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio nacional o extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Asimismo, de acuerdo al tipo de producto o dispositivo se aceptan documentos equivalentes a los certificados. Para el caso de reacondicionamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se presenta el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se exceptúa de este requisito a los laboratorios de productos sanitarios. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), basta con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la solicitud con carácter de declaración jurada;
- d) Relación de productos farmacéuticos consignando el nombre del producto, la Denominación Común Internacional (DCI), concentración y forma farmacéutica a fabricar;
- e) Relación de dispositivos médicos o productos sanitarios, indicando el nombre del producto o dispositivo y su clasificación.

En los almacenes habrá ambientes que garanticen la conservación de las sustancias, productos o dispositivos de acuerdo con su naturaleza y peligrosidad, debiendo estar separados los que contengan sustancias peligrosas, inflamables, explosivos o que requieran condiciones especiales de almacenamiento.

La droguería que brinda servicios a otras droguerías, almacenes especializados o laboratorios debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), la culminación del contrato del servicio prestado."

"Artículo 82.- Encargo de servicios

Los almacenes especializados pueden encargar el servicio de almacenamiento y/o distribución a droguerías, otros almacenes especializados o laboratorios, debiendo asegurarse que los citados establecimientos cuenten con certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

Para el encargo de servicio de almacenamiento, deben solicitar previamente autorización sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), para que dichas Autoridades verifiquen previamente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Para el encargo de servicios de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a otros almacenes especializados, droguerías o laboratorios se solicita la autorización sanitaria; para lo cual se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

c) Croquis de distribución interna del almacén, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, exclusiva o compartida y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, de forma clara y legible.

El almacén especializado que brinde servicio de almacenamiento debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, o a la Autoridad Regional de Salud (ARS), a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), la culminación del contrato del servicio prestado."

"Artículo 91.- Buenas Prácticas a cumplir por los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios"

Los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben ajustarse a las exigencias establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes. Para el caso de estos establecimientos, el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, y Buenas Prácticas de Laboratorio.

Los laboratorios que brinden a terceros el servicio de control de calidad de productos o dispositivos terminados deben cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio

y contar con la certificación otorgada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)."

"Artículo 109.- Elaboración de productos por encargo"

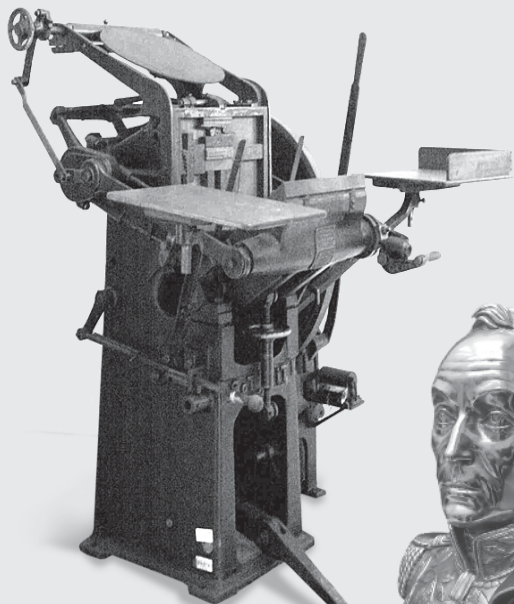
Los laboratorios pueden encargar a otros laboratorios, previa autorización de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) la fabricación de productos o dispositivos, sea en su totalidad o en algunas etapas del proceso de manufactura. La responsabilidad por la calidad del producto o dispositivo es asumida solidariamente por el titular del registro sanitario y el laboratorio fabricante. Las condiciones técnicas del contrato se ajustan a lo previsto en las Buenas Prácticas de Manufactura y en las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Para el encargo o ampliación de servicios de fabricación, envasado, acondicionado, reacondicionado, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se solicita autorización sanitaria; para lo cual se presentan los siguientes documentos:

- Solicitud con carácter de declaración jurada;
- Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura;
- Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del laboratorio nacional o extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de BPM de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Asimismo, de acuerdo al

MUSEO & SALA BOLIVAR PERIODISTA
MUSEO gráfico
DIARIO OFICIAL EL PERUANO

193 años de historia



Atención:
De Lunes a Viernes
de 9:00 am a 5:00 pm

 **Editora Perú**

Jr. Quilca 556 - Lima 1
Teléfono: 315-0400, anexo 2048
www.editoraperu.com.pe

tipo de producto o dispositivo se aceptan documentos equivalentes a los certificados. Se exceptúa de este requisito a los laboratorios de productos sanitarios. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), basta con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la solicitud con carácter de declaración jurada;

d) Relación de productos farmacéuticos consignando la Denominación Común Internacional (DCI), concentración y forma farmacéutica a fabricar; y,

e) Relación de dispositivos médicos o productos sanitarios, indicando el nombre del producto o dispositivo y su clasificación.

El servicio de almacenamiento que el laboratorio brinde puede ser en la modalidad de áreas exclusivas o compartidas. En ninguno de los casos, la droguería, el laboratorio o almacén especializado que encarga el servicio pierde la responsabilidad del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. En el caso de áreas compartidas, el no cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento tiene alcance a todas las droguerías, laboratorios o almacenes especializados con quienes comparte el área.

Los laboratorios que brinden a otras droguerías o laboratorios el servicio de control de calidad de productos o dispositivos terminados deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

El laboratorio que brinda servicio a terceros debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos,

Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), la culminación del contrato del servicio prestado.”

“Artículo 119.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento

Para la certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, se presenta la solicitud con carácter de declaración jurada.”

“Artículo 122.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte

Para la certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, se presenta la solicitud con carácter de declaración jurada.”

Artículo 2.- Publicación

Publíquese el presente Decreto Supremo en el Diario Oficial “El Peruano”, en el Portal del Estado Peruano (www.peru.gob.pe) y en el portal institucional del Ministerio de Salud (www.gob.pe/minsa/).

Artículo 3.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y la Ministra de Salud.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera.- Traslado de establecimiento farmacéutico

a) En caso que la droguería o almacén especializado que cuenta con certificado de Buenas Prácticas de

Suscríbete



Obtén la
información
oficial del Estado,
acompañada de
suplementos
especializados

Síguenos en:

elperuano.pe

/diariooficialelperuano

/DiarioElPeruano

/company/elperuano

- Sede Central:** Av. Alfonso Ugarte 873 - Lima
- Teléfonos:** 315-0400 anexo 2207 • **Directo:** 4334773
- Email:** suscripciones@editoraperu.com.pe
ventapublicidad@editoraperu.com.pe

Almacenamiento vigente, solicite el traslado o ampliación de almacén, una vez concedida la Autorización Sanitaria respectiva, la ANM o ARS actualiza el alcance del citado certificado, manteniendo la vigencia del mismo.

b) En caso que el laboratorio que cuente con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, solicite traslado o ampliación de planta o de áreas de manufactura, una vez concedida la Autorización Sanitaria respectiva, la ANM otorga un certificado de Buenas Prácticas de Manufactura respecto de las áreas trasladadas o ampliadas, con vigencia de un (1) año.

c) En caso que el laboratorio que cuente con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, solicite traslado o ampliación de almacén o área de control de calidad, una vez concedida la Autorización Sanitaria respectiva, la ANM actualiza el alcance del citado certificado, manteniendo la vigencia del mismo.

Segunda.- Aplicación del Decreto Legislativo N° 1246

En el marco de lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1246, en aquellos casos en los cuales la calidad o la habilitación profesional no pueda ser verificada a través del respectivo portal institucional del Colegio Profesional correspondiente, los administrados o usuarios deberán presentar copia del certificado de habilidad profesional expedidos por los Colegios Profesionales respectivos para verificar que el profesional Químico Farmacéutico u otro profesional se encuentre colegiado y habilitado según lo dispuesto en el artículo 12 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

DISPOSICION COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

Única.- Regulación transitoria

a) Los procedimientos administrativos iniciados antes de la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo, se registrarán por la normativa anterior hasta su conclusión.

b) No obstante, son aplicables a los procedimientos en trámite, las disposiciones del presente Decreto Supremo que reconozcan derechos o facultades a los administrados frente a la administración.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintiocho días del mes de junio del año dos mil diecinueve.

MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO
Presidente de la República

CARLOS OLIVA NEYRA
Ministro de Economía y Finanzas

ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES
Ministra de Salud

1784080-2

Designan Ejecutivo Adjunto I del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud del Ministerio

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 578-2019/MINSA

Lima, 27 de junio del 2019

Vistos, los expedientes N°s 19-049248-001 y 19-061575-001, que contienen las Notas Informativas N°s. 108 y 115-2019-DG-CENARES/MINSA, emitidas por la Directora General del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud del Ministerio de Salud; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ministerial N° 458-2019/MINSA, de fecha 24 de mayo de 2019, se designó temporalmente con eficacia anticipada al 26 de abril de 2019, a la químico farmacéutico Indhira Johanna Bernuy Zagaceta, en el

cargo de Ejecutiva Adjunta I del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud del Ministerio de Salud;

Que, con la Resolución Ministerial N° 1332-2018/MINSA, de fecha 21 de diciembre de 2018, se aprobó el reordenamiento de cargos del Cuadro para Asignación de Personal Provisional de la Administración Central del Ministerio de Salud, en el cual el cargo de Ejecutivo/a Adjunto/a I (CAP – P N° 2089) del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, se encuentra clasificado como cargo de confianza;

Que, mediante los documentos de Vistos, la Directora General del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, propone designar al químico farmacéutico Moisés Eliseo Mendocilla Risco, en el cargo señalado en el considerando precedente, en reemplazo de la químico farmacéutico Indhira Johanna Bernuy Zagaceta;

Que, a través del Informe N° 719-2019-EIE-OARH-OGGRH/MINSA, la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos, emite opinión favorable en relación a lo solicitado, a fin de asegurar el normal funcionamiento del citado Centro;

Con el visado del Director General de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General, y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

De conformidad con lo previsto en la Ley N° 27594, Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de funcionarios públicos; en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificada por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Dar por concluida la designación temporal de la químico farmacéutico Indhira Johanna Bernuy Zagaceta, efectuada mediante Resolución Ministerial N° 458-2019/MINSA, dándosele las gracias por los servicios prestados.

Artículo 2.- Designar al químico farmacéutico Moisés Eliseo Mendocilla Risco, en el cargo de Ejecutivo Adjunto I (CAP – P N° 2089) del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES
Ministra de Salud

1784038-1

Autorizan viajes de profesionales de la DIGEMID a la India y a Colombia, en comisión de servicios

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 580-2019/MINSA

Lima, 28 de junio del 2019

Vistos, los Expedientes N°s 19-040096-001, 19-040096-003, 19-040096-004 y 19-040096-006 que contienen las Notas Informativas N°s 317-2019-DIGEMID-DG-DICER-UFLAB-AICLAB/MINSA y 560-2019-DIGEMID-DG-DICER-UFLAB-AICLAB/MINSA, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud; y,

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 5 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y