

DECRETO SUPREMO Nº 018-2001-SA

13/07/2001.- D.S. Nº 018-2001-SA.- Establece disposiciones para el control de la calidad y el suministro de información sobre medicamentos. (14/07/2001)

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

CONSIDERANDO:

Que, la protección de la salud es de interés público y, por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, asimismo, el Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios, garantizando el derecho de los consumidores a recibir medicamentos con calidad garantizada que se encuentran a su disposición en el mercado;

Que, la calidad de los medicamentos constituye un elemento crítico en la eficacia esperada para curar o aliviar enfermedades o síntomas;

Que, la Autoridad de Salud vela por el uso racional de medicamentos, la producción y comercialización de productos con calidad garantizada, promoviendo la provisión de medicamentos esenciales;

Que, resulta necesario establecer una política de aseguramiento de la calidad de los medicamentos que se ofertan en el mercado, así como de suministro de información a los usuarios sobre la calidad de los medicamentos que se prescriben, dispensan o usan;

Que, asimismo, resulta necesario regular y fortalecer la capacidad de fiscalización de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID del Ministerio de Salud;

De conformidad con lo dispuesto por la Ley Nº 26842 [T.254,§178], Ley General de Salud y con las facultades conferidas por el inciso 8) del Artículo 118º de la Constitución Política del Perú [T.211,§213];

DECRETA:.

Artículo 1º.- La Autoridad de Salud es la entidad responsable para hacer cumplir las normas de calidad de todos los productos farmacéuticos y afines. Por ningún motivo se permitirá que circulen en el mercado medicamentos cuya calidad no esté garantizada por el fabricante, distribuidor o importador.

Artículo 2º.- La expedición del Registro no exime a la Autoridad de Salud de llevar a cabo las acciones de vigilancia y de control posterior de la calidad e idoneidad de los productos farmacéuticos y afines. Asimismo, el acceso a un Registro Sanitario no exime a quien fabrica, importa o comercializa a su amparo de cumplir con las obligaciones que le impone la Ley General de Salud, en especial la de cumplir con brindar productos de calidad, seguros y eficaces.

Artículo 3º.- Para efectos de las acciones de vigilancia y control, la Autoridad de Salud elabora anualmente un Plan de Control que detalla las metas y objetivos, los recursos a utilizarse y las acciones a desarrollarse. Así mismo debe elaborar una evaluación del cumplimiento del Plan de Control al final de cada año, la misma que, luego de su aprobación, deberá publicarse en la página web del Ministerio de Salud - MINSA y de la DIGEMID.

Artículo 4º.- Los proveedores, profesionales farmacéuticos, los médicos y en general cualquier persona natural o jurídica que participe directa o indirectamente en el mercado de medicamentos y productos farmacéuticos están obligados a cooperar con las acciones que desarrolle la Autoridad de Salud. El incumplimiento de dicha obligación de colaboración, sin perjuicio de constituir en sí misma una infracción, puede hacer presumir la existencia de otras infracciones a la Ley General de Salud si de la naturaleza de la conducta se deriva dicha conclusión.

Artículo 5º.- La Autoridad de Salud es la encargada de vigilar la calidad de los productos farmacéuticos. El control se efectúa mediante inspecciones en los

establecimientos de las empresas fabricantes, distribuidoras, comercializadoras, dispensadoras y cualquier otro proveedor, así como a través de la ejecución de análisis de muestras de productos pesquisados en cualquiera de sus etapas de elaboración, distribución y expendio.

Las inspecciones se realizarán en base a las Guías de Inspección que aprobará la Autoridad de Salud mediante Resolución Ministerial.

Constituye una infracción sancionable el no permitir la realización de las inspecciones o a la entrega de las muestras requeridas por la Autoridad de Salud. Adicionalmente, dichas conductas podrán hacer presumir la falta de idoneidad del producto objeto de la pesquisa.

Las muestras deberán ser entregadas gratuitamente a la Autoridad de Salud a su solicitud. Sin embargo no se podrá recabar como muestra más unidades de las que son estrictamente necesarias para llevar a cabo las acciones de control, bajo responsabilidad del funcionario correspondiente.

Artículo 6º.- Los inspectores están facultados para:

- a. Exigir la rectificación de las prácticas de fabricación, almacenamiento y dispensación inadecuadas.
- b. Inmovilizar, incautar o decomisar productos con defectos de calidad, alterados, adulterados, falsificados, vencidos o que no cuentan con Registro Sanitario o cuyo rotulado no corresponde a la información contenida en el Registro Sanitario.
- c. Cerrar temporalmente o clausurar el establecimiento cuando las condiciones sanitarias o técnicas en las que opera incidan desfavorablemente y en forma grave en la calidad y seguridad de los productos, dando cuenta inmediata de dicha decisión a la Autoridad de Salud, la que tendrá tres días hábiles desde la adopción de la medida para levantarla o ratificarla. En caso que la Autoridad no se pronuncie dentro de los tres días se entenderá que la medida ha sido automáticamente levantada.
- d. Tomar, cuando corresponda, muestras de los productos para su análisis.
- e. Realizar compras simuladas con el objetivo de verificar el cumplimiento de normas sanitarias vigentes.

En toda inspección deberá elaborarse la correspondiente acta de inspección, la misma que se sujetará a la Guía de Inspección a que hace referencia el artículo anterior. De acuerdo a los términos del acta y a la demás información y pruebas existentes, la Autoridad de Salud podrá iniciar un procedimiento administrativo sancionador contra el presunto infractor.

Artículo 7º.- Los productos farmacéuticos y afines que se comercializan en el país deben responder en sus análisis cualitativos y cuantitativos a la fórmula y composición declarada por el fabricante y autorizada para su fabricación y expendio al otorgarse el Registro Sanitario.

Los equipos médicos deben responder a sus especificaciones técnicas declaradas al otorgarse el Registro Sanitario; lo cual podrá ser verificado de manera aleatoria por el Programa Nacional de Mantenimiento y Equipamiento (PRONAME) del Ministerio de Salud.

Artículo 8º.- Los proveedores de productos farmacéuticos y afines están obligados a informar de inmediato a la Autoridad de Salud las reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haberse derivado por el uso de los medicamentos y productos farmacéuticos que fabrican o comercializan, bajo responsabilidad. El incumplimiento de esta obligación es considerada una infracción muy grave.

El médico tratante o el personal de salud informarán, bajo responsabilidad, al Director del Establecimiento o a la Autoridad de Salud, según corresponda, las reacciones adversas a medicamentos que diagnostique en sus pacientes dentro de las setentidós (72) horas posteriores al diagnóstico.

La información reportada por el médico tratante o el personal de salud, bajo responsabilidad del Director del Establecimiento o de la dependencia desconcentrada de salud, según corresponda, será puesta en conocimiento de la Autoridad de Salud en el término máximo de cuarentiocho (48) horas.

Los efectos inesperados o tóxicos que conozcan los proveedores de medicamentos registrados en el país serán informados a la Autoridad de Salud por el regente

farmacéutico responsable del establecimiento en el término máximo de cuarentiocho (48) horas.

El proveedor que no cumpla con efectuar las modificaciones pertinentes podrá ser sancionado con la suspensión de su derecho a fabricar, importar o comercializar al amparo del Registro Sanitario del producto.

Artículo 9º.- La Autoridad de Salud, bajo responsabilidad, publicará mensualmente en la página web del Ministerio de Salud - MINSA y de la DIGEMID los resultados de los controles de calidad efectuados, estableciendo con claridad el tipo de observación detectada, la medida de corrección establecida y la sanción adoptada. Dicha publicación deberá incluir información sobre la totalidad de los productos pesquisados. La Autoridad de Salud pondrá especial énfasis en que dicha información sea de conocimiento de los Colegios Profesionales médicos y químicos farmacéuticos.

Artículo 10º.- Toda resolución que impone como sanción la clausura o cierre temporal de establecimientos, así como la suspensión o cancelación de Registro Sanitario de productos, debe ser publicada por la Autoridad de Salud a costa del infractor en el Diario Oficial El Peruano y en la página web del Ministerio de Salud - MINSA y de la DIGEMID. Sin perjuicio de ello, la Autoridad de Salud podrá disponer la publicación de otras resoluciones que imponen sanciones cuando a su criterio la difusión de la información sea necesaria para proteger los derechos de los consumidores.

Artículo 11º.- La persona natural o jurídica sancionada por una infracción al presente Decreto Supremo deberá, además de pagar las multas que se le hubieran impuesto, asumir el costo del procedimiento seguido en su contra, en especial el referido a los análisis de laboratorio que hubieren sido necesarios para determinar la existencia de la infracción. Si la persona no fuese sancionada los costos serán asumidos por la Autoridad de Salud.

Artículo 12º.- El presente Decreto Supremo será refrendado por el Ministro de Salud y el Ministro de Economía y Finanzas.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los trece días del mes de julio del año dos mil uno.

VALENTIN PANIAGUA CORAZAO, Presidente Constitucional de la República. EDUARDO PRETELL ZARATE, Ministro de Salud. JAVIER SILVA RUETE, Ministro de Economía y Finanzas.
