

Aprueban Directiva para la Certificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura

RESOLUCIÓN DIRECTORAL Nº 1462-2005-DIGEMID-DG/MINSA

Lima, 12 de diciembre del 2005

Visto el Informe Nº 325-2005-DECVS-DIGEMID-MINSA, emitido por el Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria:

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 60º de la Ley Nº 26842 - Ley General de Salud señala que la Autoridad de Salud de nivel nacional es la encargada de vigilar la calidad de los productos comprendidos en el capítulo III de la citada Ley, y que el control se efectúa mediante inspecciones en las empresas fabricantes, distribuidoras, y dispensadoras y la ejecución de análisis de muestras de productos pesquisados en cualquiera de sus etapas de elaboración, distribución y expendio.

Que, el artículo 116º del reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado por Decreto Supremo Nº 010-97-SA establece que los sistemas de control de calidad de los laboratorios de producción se rigen por las Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio o normas técnicas de fabricación, según corresponda. Asimismo en el artículo 120º establece que la supervisión se realiza a través de inspecciones a las instalaciones de los laboratorios y empresas de producción nacional para comprobar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio.

Que es necesario establecer los criterios para que la Autoridad de Salud pueda certificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de los laboratorios farmacéuticos nacionales.

De conformidad con lo previsto en la Ley Nº 27657 Ley del Ministerio de Salud y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, Ley General de Salud Nº 26842 y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo Nº 010-97-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo Nº 021-2001-SA; y,

Con la opinión favorable de la Dirección Ejecutiva de Control y Vigilancia;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Aprobar la adjunta "Directiva para la Certificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura", la misma que entrará en vigencia a partir del día siguiente de su publicación.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ROSA AMELIA VILLAR LÓPEZ

Directora General

Dirección General de Medicamentos,
Insumos y Drogas

DIRECTIVA PARA LA INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

I. OBJETIVO

Establecer criterios para la inspección y certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de los laboratorios farmacéuticos a nivel nacional.

II. BASE LEGAL

1. Ley Nº 26842 - Ley General de Salud.
2. Decreto Supremo Nº 010-97-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines.

3. Ley Nº 27657, Ley del Ministerio de Salud.
4. Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, Reglamento del Ministerio de Salud.
5. Decreto Supremo Nº 014-2002-SA, Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
6. Decreto Supremo Nº 021-2001-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
7. Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
8. Decisión Nº 516-anexo 2, Normas de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria del Cosmético en la Comunidad Andina.
9. Resolución Ministerial Nº 055-99-SA/DM, Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos
10. Resolución Ministerial Nº 125-2000-SA/DM, Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales
11. Resolución Ministerial Nº 204-2000-SA/DM, Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de Uso Médico-Quirúrgico u Odontológico Estériles y Productos Sanitarios Estériles.
12. Resolución Nº 797, Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos.
13. Resolución Ministerial Nº 539-99-SA/DM, Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica.
14. Resolución Ministerial Nº 003-2001-SA/DM, Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de Uso Médico-Quirúrgico u Odontológico Estériles y Productos Sanitarios Estériles.
15. Resolución Ministerial Nº 002-2001-SA/DM, Guía de Inspección para Establecimientos de Fabricación de Cosméticos.
16. Decreto Supremo Nº 017-2005-SA - Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, sus Órganos Desconcentrados y Organismos Públicos Descentralizados.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN:

La presente Directiva es de aplicación y cumplimiento obligatorio por la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Control y Vigilancia Sanitaria de la DIGEMID.

IV. DEFINICIONES

4.1.1 Inspección Reglamentaria.- Es una inspección de todos los requerimientos del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y es necesaria cuando el laboratorio fabricante:

- Ha comunicado el inicio de actividades.
- Ha registrado líneas de productos con nuevas formas farmacéuticas o productos especiales (oncológicos, sensibilizantes, antirretrovirales, etc.), ha modificado sus métodos o procedimientos de fabricación o ha realizado cambios importantes de personal, instalaciones, equipos, etc.
- Tiene antecedentes de no cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura.

4.1.2. Inspección Concisa.- Esta inspección se basa en la verificación de un número limitado de requerimientos del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, seleccionadas como un indicador del cumplimiento general de éstas, además se verifica cualquier modificación posterior a la última inspección. Pueden ser objeto de una inspección concisa los laboratorios que tienen antecedentes de cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, comprobado mediante inspecciones. Si durante la inspección concisa se comprueba que existen indicios de incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, se efectuará una inspección de todas las áreas del laboratorio.

4.1.3. Inspección de Seguimiento.- Se efectúan para verificar los resultados de las acciones correctivas adoptadas como resultado de una inspección reglamentaria o auditoría de certificación. Sólo se limita a verificar el cumplimiento de los aspectos que habían quedado observados en la inspección inicial.

4.1.4. Inspección Especial.- Se realiza como consecuencia de denuncias, retiro de productos del mercado, reportes de reacciones adversas y resultados de pesquisas no conformes que afectan la seguridad y/o eficacia del producto.

4.1.5. Auditoría de Certificación.- Se efectúa a solicitud de parte para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

V. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

5.1.1 La Dirección Ejecutiva de Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID del Ministerio de Salud, otorga la Certificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios farmacéuticos que lo soliciten, previa auditoría para verificar su cumplimiento.

5.1.2 Las auditorías de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura se programarán dentro de los treinta (30) días de presentada la solicitud en la Oficina de Atención al Cliente.

5.1.3 El responsable de la División de Programación comunicará vía fax o por correo electrónico al laboratorio farmacéutico los nombres de los integrantes del equipo auditor y la fecha de inicio de la Auditoría de Certificación con 5 días de anticipación.

5.1.4 La Dirección Ejecutiva de Control y Vigilancia Sanitaria podrá disponer la postergación de la fecha de inicio de la auditoría de Certificación, a solicitud del interesado por motivos debidamente justificados, siempre que sea solicitada en un plazo no mayor de dos (2) días de efectuada la comunicación. La postergación se efectuará por única vez y hasta por un período no mayor de cinco (5) días posteriores a la fecha inicial programada.

5.1.5 El auditor líder del Equipo auditor remitirá el Plan de Auditoría vía fax o correo electrónico hasta 24 horas antes del inicio de la auditoría de Certificación.

5.1.6 Las inspecciones no serán comunicadas con anticipación.

5.1.7 La inspección puede ser Reglamentaria, Concisa, de Seguimiento y Especial, de acuerdo a los antecedentes del laboratorio farmacéutico.

5.1.8 Cuando se trate de una Auditoría de Certificación y el laboratorio fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, la DIGEMID expedirá el Certificado de Cumplimiento dentro de los siguientes cinco (5) días calendario, contados a partir de la fecha de cierre de la auditoría. La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura es de tres (3) años cuando el laboratorio farmacéutico cuenta con dos o más certificaciones consecutivas anteriores; dos años cuando se trate de la segunda certificación consecutiva sin observaciones que ameritaran una inspección de seguimiento y anual cuando se trate de la primera o segunda certificación consecutiva después de una inspección de subsanación de observaciones.

5.1.9 Si del resultado de la auditoría de certificación se concluye que el laboratorio no ha subsanado las observaciones detectadas durante la auditoría de certificación, se hará constar en el Acta respectiva. En este caso, el interesado podrá presentar una solicitud de subsanación de observaciones, por única vez, dentro de un plazo no mayor de dos días contados a partir del día siguiente de efectuada el Acta. De no solicitar la subsanación, se pondrá fin al procedimiento con la resolución que así lo declare.

5.1.10 Si durante la inspección o auditoría de certificación se detectan observaciones críticas o sobrepasan el 10% de observaciones mayores o el 20% de observaciones menores, tipificadas en las Guías de Inspección aprobadas por el Ministerio de Salud, se dispone el cierre temporal de (el / las) área (s) observada (s) y si se trata de una auditoría de certificación, además se denegará la solicitud con la resolución que así lo declare. En este caso, el interesado podrá solicitar el levantamiento de la medida de seguridad en un plazo no mayor de doce meses de recibida la Resolución Directoral de Cierre Temporal. Vencido el plazo sin que el interesado solicite el levantamiento del cierre temporal, se dispondrá el cierre definitivo.

5.1.11 La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura otorgada a un laboratorio farmacéutico se cancela cuando:

a) Se verifique el incumplimiento de lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y se detecten observaciones críticas o mayores mediante inspección, o modifiquen las condiciones declaradas ante DIGEMID.

b) Ha tenido 2 observaciones críticas o 3 observaciones por deficiencias menores en productos pesquisados durante el periodo de vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

c) Comuniquen traslado de local.

5.1.12 La cancelación de la Certificación se realizará mediante resolución emitida por la Dirección Ejecutiva de Control y Vigilancia Sanitaria, debidamente motivada y sustentada en el Acta de Inspección respectiva. La cancelación de la Certificación no exime de la aplicación de las sanciones a que hubiere lugar.

5.1.13 Cuando se realiza una inspección durante el horario de funcionamiento declarado a la DIGEMID, y no se encuentra ninguna persona en la dirección del laboratorio farmacéutico, los inspectores levantarán el acta correspondiente por duplicado y dejarán constancia del hecho. Una copia de dicha acta quedará en el domicilio declarado. De no encontrarse ninguna persona en la segunda inspección, la Dirección Ejecutiva de Control y Vigilancia Sanitaria deberá verificar con otras instancias administrativas el domicilio y funcionamiento del laboratorio farmacéutico. En caso se acredite que el laboratorio farmacéutico no funciona en la dirección declarada, se dispondrá el cierre definitivo como medida de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que hubiere lugar.

VI. DISPOSICIONES FINALES

6.1 La vigencia de las Certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura otorgadas el presente año, se sujetarán a lo dispuesto en el numeral 5.1.8 de la presente Directiva.

21377

TRABAJO Y PROMOCIÓN DEL EMPLEO

Dan por concluida designación de Director General de la Oficina General de Administración del Ministerio

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 394-2005-TR**

Lima, 16 de diciembre de 2005

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Ministerial N° 299-2005-TR, de fecha 19 de octubre de 2005, se designó al C.P.C. Guillermo Saavedra Castillo, en el cargo de Director General de la Oficina General de Administración del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo;

Que, por resulta conveniente dar por concluida la designación en el cargo referido en el párrafo anterior;

Con la visación del Director General de la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad con la Ley N° 27594, Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de funcionarios públicos; y el literal d) del artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo, aprobado por Resolución Ministerial N° 173-2002-TR;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Dar por concluida, a partir de la