

19/06/2000.- R.M. Nº 204-2000-SA/DM.- Aprueba el "Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de Uso Médico-Quirúrgico u Odontológico Estériles y Productos Sanitarios Estériles". (23/06/2000)

Lima, 19 de junio del 2000

Visto el Oficio Nº 1585-99-DG-ADG-DIGEMID, cursado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 119º del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo Nº 010-97-SA [T.259,§195], establece que el control y vigilancia de los productos regulados en el referido dispositivo, corresponden exclusivamente a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas -DIGEMID, debiendo ésta realizar la supervisión y control a través de las Inspecciones en los laboratorios y empresas de producción, para comprobar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura;

Que a efectos de implementar las acciones antes señaladas, es imprescindible aprobar un Manual que establezca los criterios técnicos específicos a ser cumplidos por los referidos establecimientos;

De conformidad con la Ley General de Salud Nº 26842 [T.254,§178] y el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo Nº 010-97-SA [T.259,§195]; y,
Con la opinión favorable del Viceministro de Salud;

SE RESUELVE:

1º.- Aprobar el adjunto "Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de Uso Médico-Quirúrgico u Odontológico Estériles y Productos Sanitarios Estériles", que consta de Consideraciones Generales, diecisiete Capítulos, ciento cuarenticinco artículos y un Glosario de Términos, el mismo que forma parte de la presente Resolución.

2º.- Los artículos del "Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de Uso Médico-Quirúrgico u Odontológico Estériles y Productos Sanitarios Estériles" que se indican en los literales siguientes, entrarán en vigencia en la forma que a continuación se señala:

- a) Dentro de noventa días naturales, los Artículos 8º, 9º, 12º, 13º, 18º, 19º, 21º, 22º, 23º, 26º literales e), f) y g), 30º, 31º, 32º, 33º, 34º, 35º, 36º, 37º, 44º, 46º, 47º, 48º literales c) y e), 57º, 58º, 59º, 66º, 67º, 68º, 74º, 77º, 78º, 79º, 80º literal b), 81º, 84º, 85º, 86º, 87º, 88º, 89º, 90º, 91º, 92º, 93º, 94º, 95º, 98º, 99º, 100º, 101º, 102º, 103º, 104º, 105º, 106º, 107º, 108º, 109º, 110º, 111º, 112º, 131º, 132º, 133º, 138º, 142º y 143º;
- b) Dentro de ciento ochenta días naturales, los Artículos 5º, 7º, 15º, 16º, 17º, 20º, 24º, 48º literal a), 49º, 50º, 60º y 62º;
- c) Dentro de un año, los Artículos 10º, 11º, 14º, 26º literales b), i) y j), 27º, 28º, 38º, 39º, 45º, 48º literales b) y d), 53º, 54º, 55º, 56º, 61º, 64º, 65º, 73º, 75º, 76º, 83º, 96º, 97º, 125º, 127º, 130º, 135º, 136º, y 137º;
- d) Dentro de dos años, los Artículos 6º, 26º literales c) y d), 139º 140º, 141º, 144º y 145º;
- e) Dentro de tres años, los Artículos 26º literal a) y 63º;
- f) Dentro de cinco años, los Artículos 26º, literal h), 40º, 41º, 42º, 43º, 51º, 52º,

72º, 80º literal a), 82º, 114º, 115º, 126º, 128º, 129º y 134º;

Los plazos indicados en los literales a), b), c), d), e) y f) que anteceden, serán computables a partir de la fecha de publicación de la presente Resolución.

3º.- La DIGEMID monitoreará periódicamente la adecuación progresiva del cumplimiento del "Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de Uso Médico-Quirúrgico u Odontológico Estériles y Productos Sanitarios Estériles".

4º.- Los laboratorios farmacéuticos y empresas fabricantes que incumplan con la adecuación de las Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de Uso Médico-Quirúrgico u Odontológico Estériles y Productos Sanitarios Estériles en los plazos establecidos en la presente Resolución, serán clausurados.

5º.- El "Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de Uso Médico-Quirúrgico u Odontológico Estériles y Productos Sanitarios Estériles", estará a disposición del público para su adquisición, en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, y en las Direcciones Regionales y Direcciones Subregionales de Salud, en un plazo máximo de 30 días naturales contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese.

ALEJANDRO A. AGUINAGA RECUENCO, Ministro de Salud.
