



xp. N° 19-029017-1

Fecha 28/03/2019

Hora 13:10:53

MINSA - DIGEMID RECEPCION

No. 007-2019-SA

28 MAR. 2019

Hora 14:44 Firma [Signature] DIRECCION GENERAL

REPUBLICA DEL PERU



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

CARMEN LUNA FLORES Fedatario de la Sede Central - MINSA



# Decreto Supremo

**DICTAN DISPOSICIONES REFERIDAS A LA EXIGENCIA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO Y EN LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**



Z. TOMAS

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;



N. Sanjillán R

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, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, 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;



S. VASQUEZ L

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;



R. TAPIA

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;



Lo

Que, mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el cual establece la exigencia, para la inscripción y reinscripción de productos farmacéuticos, del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante nacional o extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);

Que, asimismo, el numeral 6 del artículo 24 del precitado Reglamento dispone como requisito para la importación copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);

Que, el artículo 1 del Decreto Supremo N° 012-2016-SA, que dicta medidas referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura requerido para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de productos farmacéuticos, dispone que para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero, la exigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establecida en el Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, tendrá un plazo de tres (3) años para su aplicación, contados a partir de la vigencia del mismo. Asimismo, precisa que durante dicho período, se aceptarán los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes emitidos por la Autoridad Competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos conforme a lo dispuesto en el artículo 4 del referido cuerpo legal;

Que, el artículo 2 del precitado Decreto Supremo dispone que para la importación de productos farmacéuticos en los casos en que no se cuente con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) conforme a lo requerido en el numeral 6 del artículo 24 del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, las Aduanas de la República, por un plazo de tres (3) años contados a partir de la vigencia del mismo, aceptarán los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes emitidos por la Autoridad Competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos conforme a lo señalado en el artículo 4 del mismo Decreto Supremo, siempre que previamente se haya presentado el formato de preliquidación, según lo establecido en la normativa emitida por el Ministerio de Salud para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio en el extranjero o la solicitud de dicha certificación sin que a la fecha exista pronunciamiento de la ANM;

Que, los plazos señalados en los artículos 1 y 2 del Decreto Supremo N° 012-2016-SA vencen el 28 de febrero de 2019, siendo necesario establecer medidas que permitan a los administrados que hayan presentado sus solicitudes de preliquidación hasta dicha fecha y que se encuentren dentro del listado de laboratorios fabricantes de productos extranjeros pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura emitido en virtud a lo dispuesto en el artículo 3 del Decreto Supremo N° 012-2016-SA, iniciar los procedimientos de inscripción y reinscripción del registro sanitario de productos farmacéuticos y realizar la importación de los mismos, sin contar con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la ANM, en tanto se concluye con la atención de las solicitudes de certificación;

Que, en concordancia con los Decretos Leyes N°s 25629 y 25909, así como el artículo 1 del Decreto Supremo N° 149-2005-EF, que dicta disposiciones reglamentarias al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en el ámbito de bienes y al Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, en el ámbito de servicios, de la Organización Mundial del Comercio, estipula que los trámites o requisitos que afecten de alguna manera la libre comercialización



Z. TOMAS



N. Sarullán R.



S. VASQUEZ L.

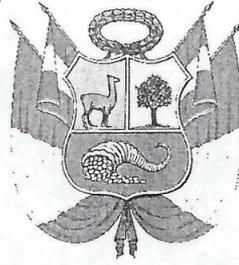


R. TAPIA



5

REPUBLICA DEL PERU



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

CARMEN LUNA FLORES  
Fedatario de la Sede Central - MINSA

# Decreto Supremo

interna o la exportación o importación de bienes o servicios podrán aprobarse únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y por el del Sector involucrado;

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.- Exigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para la inscripción y reinscripción en registro sanitario de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero**

Dispóngase que para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero, se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes emitidos por la Autoridad Competente del país de origen o sus equivalentes considerados como tales por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), siempre que los administrados hayan presentado ante la ANM las solicitudes de preliquidación para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura hasta el 28 de febrero de 2019 y que el laboratorio a certificar se encuentre dentro del listado de laboratorios fabricantes extranjeros de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura por parte de la ANM.

**Artículo 2.- Exigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para la importación de productos farmacéuticos**

Dispóngase que para la importación de productos farmacéuticos en los casos en que no se cuente con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la ANM conforme a lo requerido en el numeral 6 del artículo 24 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, las Aduanas de la República, aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes emitidos por la Autoridad Competente del país de origen o sus equivalentes considerados como tales por la ANM, siempre que los administrados hayan presentado ante la ANM las solicitudes de preliquidación para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura hasta el 28 de febrero de 2019 y que el laboratorio a certificar se encuentre dentro del listado de laboratorios fabricantes extranjeros de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura por parte de la ANM.



6

### Artículo 3.- Listado de los laboratorios pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura

La ANM, a efecto de lo dispuesto en los artículos 1 y 2 del presente Decreto Supremo, procede a excluir al laboratorio a certificar del listado de los laboratorios fabricantes extranjeros pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, cuando:

1. No se abone el monto preliquidado por concepto de pasajes y viáticos correspondientes a la inspección respectiva, dentro de los plazos establecidos en la normativa emitida por el Ministerio de Salud, o no sea posible efectuar la preliquidación por causas imputables al administrado.  
No se presente la solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura dentro de los diez (10) días hábiles posteriores de ser abonada la preliquidación por concepto de pasajes y viáticos mencionados, que fuera notificada de conformidad con la normativa emitida por el Ministerio de Salud.
3. Exista una resolución directoral aceptando el desistimiento, declarando improcedente, en abandono o denegando la solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio en el extranjero.
4. Existan otras razones debidamente justificadas que generen una presunción de incumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante en el extranjero.

Los laboratorios que hayan sido excluidos del citado listado, no pueden ser incluidos nuevamente en el mismo, siendo exigible para ellos el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la ANM, para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de productos farmacéuticos, así como para la importación de los mismos, conforme a lo dispuesto en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

### Artículo 4.- Publicación

Publícase el presente Decreto Supremo en el Diario Oficial "El Peruano", así como en los portales institucionales del Ministerio de Economía y Finanzas ([www.mef.gob.pe/es/](http://www.mef.gob.pe/es/)) y del Ministerio de Salud ([www.gob.pe/minsa/](http://www.gob.pe/minsa/)).

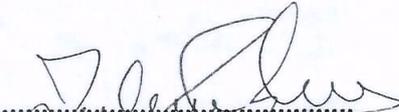
### Artículo 5.- Refrendo

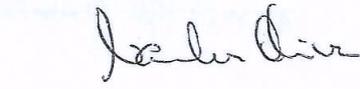
El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y la Ministra de Salud.

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

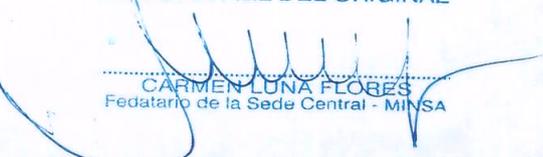


  
MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO  
Presidente de la República

  
ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES  
Ministra de Salud

  
CARLOS OLIVA NEYRA  
Ministro de Economía y Finanzas

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

  
CARMEN LUNA FLORES  
Fedatario de la Sede Central - MINSA