



Resolución Ministerial

Lima, 15 de OCTUBRE del 2019



Z. TOMAS

Visto, el expediente N° 18-085800-002, que contiene el Memorandum N° 2002-2019-DIGEMID-DG-EA/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO:



G Rosell

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;



S. YANCOURT

Que, el artículo 4 de la precitada Ley establece 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;



E. PANDURO

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, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido 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 referida Ley dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer las políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha norma legal;

Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459;

Que, el numeral 1 del artículo 14 del Reglamento que establece disposiciones relativas a la publicidad, publicación de Proyectos Normativos y difusión de Normas Legales de Carácter General, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2009-JUS, ha previsto que las entidades públicas dispondrán la publicación de los proyectos de normas de carácter general que sean de su competencia en el Diario Oficial El Peruano, en sus Portales Electrónicos o mediante cualquier otro medio, en un plazo no menor de treinta (30) días antes de la fecha prevista para su entrada en vigencia, salvo casos excepcionales. Dichas entidades permitirán que las personas interesadas formulen comentarios sobre las medidas propuestas;

Que, mediante los documentos del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha solicitado la publicación, por treinta (30) días hábiles, del proyecto de Decreto Supremo que modifica el artículo 94 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, a fin de incluir la participación de profesionales con conocimiento, experiencia y capacitación que acrediten competencia técnica para asumir las jefaturas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad en los laboratorios de productos sanitarios;

Que, en virtud a lo expuesto, es necesario emitir el acto administrativo que disponga la publicación del citado proyecto de Decreto Supremo, a efecto de recibir comentarios y sugerencias de las instituciones públicas o privadas, así como de la ciudadanía en general;

Que, mediante Informe N° 622-2019-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica ha emitido opinión legal;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, del Secretario General y del Viceministro de Salud Pública; y,

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por los Decretos Supremos N°s 011-2017-SA y 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Disponer que la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General efectúe la publicación del proyecto de Decreto Supremo que modifica el artículo 94 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, así como su Exposición de Motivos, en la sección denominada "Informes y Publicaciones" del Portal Institucional del Ministerio de Salud: <https://www.gob.pe/informes-publicaciones?institucion=minsa>, durante el plazo de treinta (30) días hábiles, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, a través del correo electrónico: webmaster@minsa.gob.pe.



G. Rosell



S. YANCOURT



E. PANDURO



S. VASQUEZ L.



Resolución Ministerial

Lima, 15 de Octubre del 2019

Artículo 2.- Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, la recepción, procesamiento y sistematización de las sugerencias y comentarios que se presenten, así como la elaboración de la propuesta final.

Regístrese, comuníquese y publíquese


ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES
Ministra de Salud





Decreto Supremo

PROYECTO

MODIFICAN EL ARTÍCULO 94 DEL REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

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, 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;

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;

PROYECTO PARA PUBLICACIÓN



G. Rosell



VANCOURT



E. PANDURO



S. VASQUEZ L.

Que, mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA, se aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, modificado por los Decretos Supremos N°s 002-2012-SA, 033-2014-SA, 009-2015-SA, 034-2017-SA y 001-2019-SA, el cual establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a que hace referencia la Ley N° 29459;

Que, el artículo 94 del mencionado Reglamento dispone: *“El sistema de aseguramiento de la calidad y las áreas de producción y control de calidad de los laboratorios de productos farmacéuticos o productos sanitarios deben funcionar bajo la jefatura de un profesional Químico Farmacéutico. El sistema de aseguramiento de la calidad, las áreas de producción y control de calidad de los laboratorios de dispositivos médicos deben funcionar bajo la jefatura del profesional Químico Farmacéutico. Para el caso de equipos biomédicos de tecnología controlada, estas áreas pueden estar a cargo de un profesional Químico-Farmacéutico, Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica. Las jefaturas no tendrán, el uno respecto del otro, ningún tipo de relación jerárquica y desarrollan sus funciones bajo la autoridad del Director técnico. El Director técnico puede asumir las funciones del jefe de aseguramiento de la calidad.”;*

Que, resulta necesario modificar el citado artículo 94 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, a fin de incluir la participación de profesionales con conocimiento, experiencia y capacitación que acrediten competencia técnica para asumir las jefaturas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad en los laboratorios de productos sanitarios;

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 del artículo 94 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

Modifíquese el artículo 94 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, conforme al siguiente detalle:

“Artículo 94.- Jefatura del aseguramiento de la calidad y áreas de producción y control de calidad

El sistema de aseguramiento de la calidad y las áreas de producción y control de calidad de los laboratorios de productos farmacéuticos y dispositivos médicos deben funcionar bajo la jefatura de un profesional Químico Farmacéutico.

Para el caso de equipos biomédicos de tecnología controlada, estas áreas pueden estar a cargo de un profesional Químico-Farmacéutico, Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.

Para el caso de los laboratorios de productos sanitarios, las jefaturas de aseguramiento de la calidad, de las áreas de producción y de control de calidad deben estar a cargo de profesionales con conocimiento, experiencia y capacitación que acrediten competencia técnica, conforme se detalla a continuación:

- Para la jefatura de aseguramiento de la calidad, en temas relacionados a sistema de gestión de calidad, procesos productivos y métodos analíticos de control de calidad, a efecto de monitorear, supervisar y asegurar que todos los procesos se lleven a cabo según los requerimientos establecidos en la normatividad correspondiente, para proceder a la liberación del producto.

PROYECTO PARA PUBLICACIÓN



G. Rosell



S. YANCOURT



E. PANCURO



S. VASQUEZ L.



Decreto Supremo

- Para la jefatura de producción, en temas relacionados a procesos productivos de productos sanitarios, desde la recepción de los insumos hasta la obtención del producto terminado, a efecto de garantizar que durante todas las etapas se aplique y cumpla la normatividad correspondiente.
- Para la jefatura de control de calidad, en temas relacionados a los métodos analíticos a emplear en el análisis de los insumos, materiales y productos terminados, a efecto de dirigir y supervisar el área de control de calidad.



G. Rosell

En todos los casos, las jefaturas no tienen, la una respecto a la otra, ningún tipo de relación jerárquica y desarrollan sus funciones bajo la autoridad del Director Técnico. El Director Técnico puede asumir las funciones del jefe de aseguramiento de la calidad.”



S. YANCOURT

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 la Ministra de Economía y Finanzas y la Ministra de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los



S. VASQUEZ L.



E. PANDURO

EXPOSICION DE MOTIVOS

El artículo 5 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 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.

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; y, 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.

Conforme a lo establecido en la Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la Ley N° 29459, mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA se aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que 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 precitada Ley. El referido Decreto Supremo ha sido modificado por los Decretos Supremos N°s 002-2012-SA, 033-2014-SA y 009-2015-SA, 034-2017-SA y 001-2019-SA.

Mediante el artículo 7 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA, se señala que la autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, a nivel nacional, están a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), actualmente la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

A través del artículo 94 del precitado Reglamento se dispone:

“Artículo 94.- Jefatura del aseguramiento de la calidad y áreas de producción y control de calidad

El sistema de aseguramiento de la calidad y las áreas de producción y control de calidad de los laboratorios de productos farmacéuticos o productos sanitarios deben funcionar bajo la jefatura de un profesional Químico Farmacéutico.

El sistema de aseguramiento de la calidad, las áreas de producción y control de calidad de los laboratorios de dispositivos médicos deben funcionar bajo la jefatura del profesional Químico Farmacéutico.

Para el caso de equipos biomédicos de tecnología controlada, estas áreas pueden estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico, Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.



Las jefaturas no tendrán, el uno respecto del otro, ningún tipo de relación jerárquica y desarrollan sus funciones bajo la autoridad del Director técnico. El Director técnico puede asumir las funciones del jefe de aseguramiento de la calidad.”

Como consecuencia de denuncias realizadas al Ministerio de Salud, el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI ha declarado como barrera burocrática ilegal la exigencia de que, únicamente, profesionales químicos farmacéuticos puedan desarrollar el cargo de Jefatura de “Aseguramiento de la Calidad” y las áreas de “Producción” y “Control de Calidad”, materializada en el artículo 94 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

De acuerdo a lo señalado por el INDECOPI, la medida cuestionada deviene en ilegal, debido a que el Ministerio de Salud ha establecido una exigencia que impone una restricción a la libertad organizativa de los laboratorios de productos sanitarios para decidir qué tipo específico de profesionales pueden encontrarse a cargo de la Jefatura de “Aseguramiento de la Calidad” y las áreas de “Producción” y “Control de Calidad”, cuando ello no encuentra correlato en la Constitución Política del Perú o en una ley.

En consecuencia, de acuerdo a la posición del INDECOPI, la medida cuestionada contraviene lo dispuesto en los artículos 2 y 3 del Decreto Legislativo N° 757 (norma con rango de ley) y, además, al no encontrar sustento en la Ley N° 29459, su imposición constituye una barrera burocrática ilegal, vulnerando el principio de legalidad contemplado en el numeral 1.1 del artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

El INDECOPI, a través de la Comisión y su Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas, ha declarado barreras burocráticas ilegales esta medida en diversos pronunciamientos, aludiendo que la autoridad debe ceñirse a lo establecido en las Decisiones N°s 516 y 721.

Por ello, se modifica el artículo 94 del Reglamento antes mencionado, en el sentido que no se exija únicamente que los profesionales Químicos Farmacéuticos desarrollen el cargo de jefatura de aseguramiento de la calidad, jefatura de producción y jefatura de control de calidad para los **laboratorios de productos sanitarios**.

SUSTENTO TECNICO – LEGAL DE LA PROPUESTA

Los mandatos realizados por el INDECOPI, a través de su Comisión de Eliminación de Barreras Burocráticas¹ y su Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas², han declarado y confirmado como barrera burocrática ilegal a *“la exigencia de que únicamente profesionales químicos farmacéuticos puedan desarrollar el cargo de jefatura del aseguramiento de la calidad y áreas de producción y control de calidad de los productos sanitarios, contenida en el artículo 94 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA”*, disponiéndose su inaplicación con efectos generales, bajo la precisión que en las Decisiones N°s 516 y 721 no se han contemplado que las mencionadas jefaturas sean ejercidas profesionales de una

¹ Resoluciones N°s 0064-2018/CEB-INDECOPI, 147-2018/CEB-INDECOPI, 319-2018/CEB-INDECOPI, 286-2018/CEB-INDECOPI y 0679-2017/CEB-INDECOPI.

² Resoluciones N°s 313-2018/SEL-INDECOPI, 248-2018/SEL-INDECOPI, 388-2018/SEL-INDECOPI, 387-2018/SEL-INDECOPI, 246-2018/SEL-INDECOPI



determinada carrera profesional en específico, en este caso el químico farmacéutico, no pudiendo en tal sentido ser los únicos.

En ese orden de ideas, mediante Carta N° 102-2018/GEG-INDECOPI, del 1 de octubre de 2018, la Gerencia General del INDECOPI expone ante el Ministerio de Salud, consideraciones sobre los alcances de lo decidido por su Sala de Eliminación de Barreras Burocráticas, precisando en su apartado “Los jefes de áreas de laboratorios deben ser profesionales calificados”, que: “las jefaturas de las indicadas áreas no deben ser asumidas por cualquier persona, sino por profesionales capacitados y/o con experiencia en tales temas como lo disponen las Decisiones de la Comunidad Andina 516 y 721, siendo el Ministerio el que está a cargo de la evaluación correspondiente a la idoneidad o no de los profesionales que asuman dichas jefaturas”.

La Decisión 721, que aprueba el Reglamento Técnico Andino relativo a los Requisitos y Guía de Inspección para el funcionamiento de establecimientos que fabrican Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal, establece que:

- Los requisitos para el funcionamiento de establecimientos dedicados a la fabricación de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal son aplicables a los establecimientos que operen en el territorio de los países Miembros de la Comunidad Andina de Naciones, con el objetivo de contribuir a alcanzar un alto nivel de protección de la salud de las personas controlando la seguridad, eficacia, eficiencia y calidad (Artículo 1).
- La legislación interna de los países Miembros será de aplicación en todo lo no previsto y que no se oponga a la citada Decisión (Artículo 3).

El propio Reglamento Técnico antes señalado dispone que:

- El personal del establecimiento debe ser **competente**, técnicamente actualizado y **capacitado** para los puestos de gestión de acuerdo al manual de funciones (subnumeral 2.1 del numeral 2).
- que las funciones de Dirección Técnica, **Control de Calidad o Producción, deben ser ejercidas por personal con competencia técnica acreditada para tal fin** (subnumeral 2.5 del numeral 2).

El Anexo 2 de las “Normas de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Cosmética en la Comunidad Andina”, de la Decisión 516 – Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, establece en el Capítulo I “Del Personal”, que: i) “Cada empresa debe tener personal con los **conocimientos, experiencia competencia** y motivación que su puesto requiere”, y ii) “El personal debe tener educación, **capacitación y experiencia** o combinación de éstas, que le permitan el buen desempeño de las tareas asignadas”.

La Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, dispone:

- **Artículo 1:** La Ley 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 Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro



del conjunto de políticas sociales que permiten un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud.

- **Artículo 3:** Establece que los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos se sustentan entre otros, en el **Principio de Calidad**, el que determina que “todo producto debe ser elaborado con rigurosas exigencias de calidad, desde los ingredientes activos y excipientes, de una composición cualitativa y cuantitativa establecida, hasta envases adecuados y una correcta información, cumpliendo todos los requisitos para el aseguramiento de la calidad”.
- **Artículo 4:** Define al **producto sanitario**, como al “*Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica. Incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés*”.
- **Artículo 22:** Establece que para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, distribución, almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben de cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, entre otros.

El Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en el artículo 2, define:

- **Aseguramiento de la Calidad:** Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad. Es la totalidad de medidas tomadas con el objeto de asegurar que los productos o dispositivos sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados.
- **Buenas Prácticas de Manufactura**, como el conjunto de normas que establecen los requisitos y actividades relacionadas entre sí, que aseguran que los productos o dispositivos son **manufacturados y controlados consistentemente** de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.
- **Control de calidad**, como el conjunto de procedimientos técnicos y actividades, incluyendo muestreo, análisis, protocolo analítico, para asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos, en cualquier etapa, cumplen con las especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas.
- **Establecimiento farmacéutico**, como el establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad, reacondicionamiento, comercialización, almacenamiento, entre otros, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.
- **Laboratorio de productos sanitarios**, como el establecimiento dedicado a la fabricación, acondicionamiento, fraccionamiento, control de calidad, almacenamiento o exportación de los productos cosméticos, artículos sanitarios, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.



- **Producción**, a todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario desde la recepción de los insumos hasta llegar a su envase primario.

En atención a lo dispuesto por el INDECOPI, en el marco de lo dispuesto por las normas supranacionales, la legislación nacional antes citada, y en resguardo de la calidad de los productos sanitarios (productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés) de uso en seres humanos, se modifica el artículo 94 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, incluyendo lo estipulado en las mencionadas Decisiones, correspondiendo que las jefaturas de aseguramiento de la calidad, producción y control de calidad para los laboratorios de productos sanitarios sean ejercidas **por profesionales con conocimiento, experiencia y capacitación que acrediten competencia técnica**, es decir, dicho personal debe ser un profesional que cuente con suficiente entendimiento y saber, habilidades adquiridas y actualización, demostrando aptitud e idoneidad para desempeñar adecuadamente tales jefaturas, que por tratarse de puestos claves en la organización, debe encontrarse sustentado y disponible para ser verificados por la autoridad.

En ese contexto, y siendo las principales funciones de las jefaturas planificar, organizar, asignar tareas, desarrollar planes y programas, controlar y analizar las actividades propias de cada área que dirigen, así como, la correcta toma de decisiones ante circunstancias adversas que puedan darse en éstas, para obtener como resultado productos sanitarios que cumplan con las exigencias de la normatividad sanitaria vigente; es que se establece que el artículo 94 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos contemple que el profesional que asuma dichos cargos cuente con las cualificaciones señaladas en el párrafo precedente, las mismas que de acuerdo a las particularidades de las áreas, corresponderán según se detalla a continuación:

- Con relación a la jefatura de aseguramiento de la calidad, las cualificaciones deben corresponder a la implementación y mantenimiento del sistema de la calidad en la organización, como el conjunto de recursos, actividades, entre otros con los que cuenta el laboratorio para lograr que un producto sanitario tenga la calidad esperada, lo cual comprende los procesos de fabricación y los métodos analíticos (físicos, físico químicos y microbiológicos) realizados según corresponda al tipo de producto sanitario, para que éste pueda ser comercializado cumpliendo con las características y especificaciones declaradas ante la autoridad, cumpliéndose las exigencias establecidas en la normatividad sanitaria correspondiente.
- En cuanto a la jefatura de producción, las cualificaciones corresponden a todas las actividades necesarias para transformar las materias primas y materiales que intervienen en la composición declarada de un producto sanitario, así como en cada una de las operaciones unitarias de fabricación inherentes al tipo o característica del mismo, las cuales deben desarrollarse según procedimientos diseñados para la obtención de productos terminados que cumplan las especificaciones establecidas, supervisando cada etapa del proceso productivo para garantizar la calidad y seguridad del producto, así como para que en cada una de ellas se aplique y cumpla la normatividad sanitaria correspondiente.
- En relación a la jefatura de control de calidad las cualificaciones deben corresponder a temas relacionados a los procedimientos técnicos como son los análisis físicos, fisicoquímicos y microbiológicos que correspondan, actividades destinadas a analizar, medir, verificar, determinar la presencia de impurezas o contaminantes en las



materias primas, así como, a la conformidad del producto sanitario terminado respecto a las características de calidad declaradas y especificaciones predeterminadas.

Asimismo, es importante tomar en cuenta que la referencia a "normatividad sanitaria correspondiente" alude a aquella normatividad del rubro salud que refleje el cumplimiento de las buenas prácticas y demás condiciones técnicas necesarias aplicables para cada caso en concreto, de acuerdo al tipo de producto y/o artículo sanitario, como es para los cosméticos conforme a lo establecido en el Anexo 2 de la Decisión 516 "Normas de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria del Cosmético en la Comunidad Andina la Comisión de la Comunidad Andina"; y, en los de limpieza e higiene doméstica y/o personal, conforme a lo establecido en el Anexo de la Decisión N° 721 "Requisitos para el Funcionamiento de Establecimientos que Fabrican Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal".

En ese mismo sentido, es fundamental tomar en cuenta que los productos y/o artículos antes mencionados no son cualquier tipo de producto, dado que, para el caso de los cosméticos (jabones de tocador, perfumes, labiales, shampoos, tintes de cabello, cremas humectantes), se trata de aquellos de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano. De igual modo, los de higiene doméstica su función es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas, mientras que los productos absorbentes de higiene personal corresponden a pañales para bebés; y, personas adultas, toallas higiénicas, tampones, protectores de flujos íntimos, y en el caso de los artículos para bebés, se trata de aquellos que están en contacto con el ser humano.

En virtud a lo expuesto, esta modificación del artículo 94 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, busca alinearse con lo establecido en las Decisiones N°s 516 y 721, bajo la premisa de que el personal que ha de ejercer las jefaturas de aseguramiento de la calidad, producción y de control de calidad se trate de profesionales cuyo desempeño garantice la calidad, eficacia, eficiencia y seguridad de los productos sanitarios. Se mantienen los demás extremos que contiene el referido artículo originariamente, al no haber sido materia de cuestionamiento por el INDECOPI, habiéndose ordenado y mejorado en su redacción, sin afectar el fondo de los mismos.

ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

El presente Decreto Supremo no irroga gasto alguno al Estado, ni demanda la aplicación de recursos públicos para su implementación. Por el contrario, se busca ampliar la participación de otros profesionales, además del Químico Farmacéutico, en las jefaturas de aseguramiento de la calidad, producción y control de calidad de los laboratorios de productos sanitarios.

IMPACTO DE LA NORMA EN LA LEGISLACION VIGENTE

Se modifica el artículo 94 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

