



N° 026 -2020-DIGEMID-DG-MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 24 de Abril del 2020

VISTO: la Nota Informativa N° 004-2020-DIGEMID-DG-EA-DPF-DICER/MINSA de la Dirección de Productos Farmacéuticos y de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 5 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer 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, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA y Decreto Supremo N° 032-2017-SA, señala que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, en el marco de lo dispuesto en el artículo 4 del Decreto Supremo N° 012-2016-SA, por el que se dicta Disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura requerido para la Inscripción y Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, que dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) aprueba por Resolución Directoral el listado de documentos considerados equivalentes al certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas mediante Resolución Directoral N° 102-2017-DIGEMID-DG-MINSA de fecha 31 de julio del 2017 aprueba el referido Listado;

Que, con documento de visto, la Dirección de Productos Farmacéuticos y la Dirección de Inspección y Certificación solicitan actualizar el referido Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, a efectos de aceptar los Certificados de Productos Farmacéuticos emitidos por las Autoridades de Países de Alta Vigilancia Sanitaria consideradas en Perú y por la Autoridad Reguladora de la Unión Europea (EMA) como evidencia del estado de las Buenas Prácticas de Manufactura;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Decreto Supremo N° 012-2016-SA con el que se Dictan Disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura requerido para la Inscripción y Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo



C. PONCE F.



MINISTERIO DE SALUD
 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
 El presente documento es "COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
 que he tenido a la vista

24 ABR. 2020

Firma del Fedatario
 Juan Carlos Sánchez Tamara

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas N° 240
 San Miguel
 Telf. 631-4300



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES
AÑO DE LA UNIVERSALIZACIÓN DE LA SALUD

N° 008-2017-SA, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA y Decreto Supremo N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Aprobar el "Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura", cuyo Anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2°.- Derogar la Resolución Directoral N° 102-2017-DIGEMID-DG-MINSA de fecha 31 de julio del 2017.

Artículo 3°.- Los documentos no considerados en el listado aprobado en el artículo 1° de la presente resolución, podrán ser consultados ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), a efectos de ser considerados equivalentes a los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, e incorporados en dicho listado de ser el caso.

ARTICULO 4°.- Publicar la presente Resolución en el Diario Oficial "El Peruano" y en el Portal de Internet del Ministerio de Salud.

REGISTRESE, Y PUBLIQUESE



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
C. Ponce
.....
Q.F. CARMEN TERESA PONCE FERNÁNDEZ
Directora General



24 ABR. 2020

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas N° 240
San Miguel
Telf. 631-4300



ANEXO

“Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura”

DOCUMENTO	AUTORIDAD O ENTIDAD COMPETENTE QUE EMITE EL DOCUMENTO	PAIS DE PROCEDENCIA
Certificado de Producto Farmacéutico (indicando el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y sólo avala al medicamento para el cual fue emitido)	- Autoridades de Países de Alta Vigilancia Sanitaria. - European Medicines Agency (EMA, por sus siglas en inglés).	Países de alta vigilancia sanitaria y países de la Unión Europea.
Oficio de Certificación (para productos farmacéuticos)	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios - COFEPRIS	México
Certificados ISO cuyo alcance esté referido a la fabricación de productos dietéticos y edulcorantes	Entidades Certificadoras acreditadas reconocidas por organismos de acreditación internacional.	Todos los países.
Certificados HACCP para productos dietéticos y edulcorantes	Entidades Certificadoras acreditadas reconocidas por organismos de acreditación internacional.	Todos los países.
Attestation pour L'exportation/ Attestation for exportation Atestado para Exportación, sólo avala al producto/s dietéticos para el cual fue emitido; indicando que se vende libremente y que cuenta con un Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	División de Seguridad Sanitaria y Alimentaria	Mónaco
Attestation for Exportation Atestado para Exportación, sólo avala al producto/s dietéticos para el cual fue emitido; indicando que se vende libremente y que cuenta con un Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	Federal Food Safety and Veterinary Office - FSVO	Suiza
Certificate of Manufacture and Free Sale Certificado de Manufactura y Libre Venta, sólo avala al producto/s dietéticos o edulcorantes para el cual fue emitido.	Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA)	Reino Unido



C. PONCE F.



24 ABR. 2020