



Resolución Ministerial

Lima, 12 de SETIEMBRE del 2024



Visto, el Expediente N° DIGEMID20240000487, que contiene la Nota Informativa N° D000636-2024-DIGEMID-MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; el Memorandum N° D002159-2024-OGA-MINSA de la Oficina General de Administración; y, el Informe N° D000839-2024-OGAJ-MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:



Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;



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; y su artículo 4 dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él, las instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y las 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 b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señalan 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, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías 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 la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otras;



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 dichos productos y dispositivos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 22 de la citada Ley 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, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el reglamento;

Que, de otro lado, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, refiere 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; asimismo, 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, mediante la Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA, se aprueba la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID-V.01 "Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros", cuya finalidad es contribuir a mejorar la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que los laboratorios nacionales y extranjeros manufacturan y que se comercializan en el país; la cual ha sido modificada con la Resolución Ministerial N° 798-2016/MINSA;

Que, con el documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) propone la modificación de la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID-V.01 "Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros, a fin de actualizar aspectos operativos y otros en la certificación de buenas prácticas de manufactura;

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

Con el visado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Oficina General de Administración, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General y del Despacho Viceministerial de Salud Pública;

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 por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado mediante los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;





Resolución Ministerial

Lima, J. 2. de SETIEMBRE del 2024

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Modificar los numerales 4.5, 4.7, 4.8, 4.12, 4.13 del apartado IV. BASE LEGAL, y los numerales 6.4, 6.10 y 6.17 del apartado VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS de la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID-V.01 "Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros", aprobada por Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA y modificada por Resolución Ministerial N° 798-2016/MINSA, conforme al siguiente detalle:

"IV. BASE LEGAL

(...)

4.5. Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.

(...)

4.7. Decreto Supremo N° 021-2018-SA, que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.

4.8. Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA, que aprueba la Guía Técnica: Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.

(...)

4.12. Decisión N° 833, Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos.

4.13. Resolución N° 2206, Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Cosméticos; y Resolución N° 2214, Lista de Verificación y Criterios de Evaluación Armonizados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Productos Cosméticos.

(...)

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

(...)



- 6.4. Los tiempos para el desarrollo de la inspección de certificación son establecidos de acuerdo con el número de áreas solicitadas para la certificación, lo que es considerado en el Plan de Inspección, en el cual se solicita, además, el programa o plan de producción del mes según áreas a inspeccionar. Los días totales para el desarrollo de la comisión de servicio se calculan de acuerdo al Anexo 02 de la presente Directiva Administrativa, en base al número de áreas solicitadas, los días de traslado, instalación y estadía. Los viáticos para viajes al exterior del país se otorgan en función a los días de duración de la comisión de servicio, de acuerdo a la escala establecida en la Directiva Administrativa N° 332-MINSA/OGA-2022 "Procedimiento para la autorización de viajes, otorgamiento de viáticos y rendición de cuentas por comisión de servicios al exterior y en el territorio nacional de la Unidad Ejecutora N° 001 - Administración Central del Ministerio de Salud", aprobada mediante Resolución Secretarial N° 161-2022/MINSA, según la cual se puede adicionar por una sola vez el equivalente a un (1) día de viáticos por concepto de gastos de instalación y traslado, cuando el viaje se realice dentro del continente americano, y el equivalente de dos (2) días de viáticos cuando el viaje se realice a otro continente.

(...)

- 6.10. En el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la DIGEMID como ANM a los laboratorios nacionales o extranjeros no comprendidos en el numeral 6.9 de la presente Directiva Administrativa, dedicados a la fabricación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, se debe consignar los procesos de producción, áreas de manufactura y las formas farmacéuticas (en la denominación de forma farmacéutica simplificada - FFS), según lo detallado en el "Catálogo Estándar de Productos Farmacéuticos" elaborado por la DIGEMID. Además, para el caso de productos biológicos se debe consignar el nombre del IFA y nombre del producto biológico.

(...)

- 6.17. En la certificación de laboratorios extranjeros, estos abonarán en la cuenta que establezca el Ministerio de Salud, los montos correspondientes a la tarifa según el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) vigente, más la cantidad total que se defina en la preliquidación que incluya los costos de pasajes y viáticos para el personal según lo señalado en el Anexo 02".

Artículo 2.- Modificar los Anexos 02, 03-A y 03-B de la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID-V.01 "Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros", aprobada por Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA y modificada por Resolución Ministerial N° 798-2016/MINSA, los mismos que se adjuntan y forman parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 3.- Incorporar el segundo párrafo al numeral 6.2 del apartado VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS de la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID-V.01 "Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros", aprobada por Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA y modificada por Resolución Ministerial N° 798-2016/MINSA, conforme al siguiente detalle:

"VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

(...)

- 6.2. (...)

Los laboratorios y droguerías solicitantes deben presentar, a través de su representante legal, al Área de Atención al Cliente y Gestión de Expedientes de la DIGEMID, el expediente para solicitar la Certificación en Buenas Prácticas





Resolución Ministerial

Lima, J. 2. de SETIEMBRE del 2024

de Laboratorio del laboratorio nacional o extranjero. Asimismo, la Solicitud - Declaración Jurada para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (Anexo 03-A) y Buenas Prácticas de Laboratorio (Anexo 03-B) se puede descargar a través del portal web de la DIGEMID".

Artículo 4.- Dejar sin efecto los numerales 6.18 y 6.20 del apartado VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS, así como los Anexos 03 y 03-C de la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID-V.01 "Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros", aprobada por Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA y modificada por Resolución Ministerial N° 798-2016/MINSA.

Artículo 5.- Disponer que las solicitudes de preliquidación para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Buenas Prácticas de Laboratorio de laboratorios extranjeros y las solicitudes de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Buenas Prácticas de Laboratorio de laboratorios extranjeros presentadas antes de la entrada en vigencia de la presente Resolución Ministerial, se regirán por la normativa anterior hasta su conclusión.

Artículo 6.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial y los Anexos citados en el artículo 2 en la sede digital del Ministerio de Salud, en la misma fecha de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud



