



Resolución Ministerial

Lima, 19... de... de... del 2024

Visto, el Expediente N° DIGEMID20240000608, que contiene la Nota Informativa N° D000810-2024-DIGEMID-MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° D001051-2024-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, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, por lo 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 el artículo 4 del citado Decreto Legislativo 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 b) y h) del artículo 5 del mencionado 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, 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, 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; y dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, la gestión de los recursos del sector, así como para el otorgamiento de derechos, fiscalización, sanción y ejecución coactiva en las materias de su competencia, entre otras funciones;

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 estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 22 de la citada Ley señala que, para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas, que se dedican, para sí o para terceros, a la fabricación, importación, distribución, almacenamiento, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidos 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, 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, con Decreto Supremo N° 014-2011-SA se aprueba 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 y expendio 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;

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, refiere que las entidades públicas disponen 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, de otro lado, conforme al artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, 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, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. 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, con los documentos del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la publicación del proyecto de Decreto Supremo que modifica artículos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en el marco de la mejora de los niveles de eficiencia de la gestión del Estado, para sugerencias, comentarios o recomendaciones de los interesados durante un plazo de quince (15) días calendario;

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





Resolución Ministerial

Lima, 19 de Noviembre del 2024

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;

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 artículos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en el marco de la mejora de los niveles de eficiencia de la gestión del Estado, y de su exposición de motivos, en la sede digital del Ministerio de Salud (<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales>), a efecto de recibir las sugerencias, comentarios o recomendaciones de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, a través del correo electrónico: webmaster@minsa.gob.pe, durante el plazo de quince (15) días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano.

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 de Decreto Supremo.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud



**PROYECTO DE DECRETO SUPREMO QUE MODIFICA ARTÍCULOS DEL
REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, APROBADO POR
DECRETO SUPREMO N° 014-2011-SA, EN EL MARCO DE LA MEJORA DE LOS
NIVELES DE EFICIENCIA DE LA GESTIÓN DEL ESTADO**

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

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 es 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 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 b) y h) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, 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, entre otras, 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; y dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, la gestión de los recursos del sector, así como para el otorgamiento y reconocimiento de derechos, fiscalización, sanción y ejecución coactiva en las materias de su competencia;



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 22 de la citada Ley señala que, para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas, que se dedican, para sí o para terceros, a la fabricación, importación, distribución, almacenamiento, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidos 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, 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, con Decreto Supremo N° 014-2011-SA se aprueba 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 y expendio 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;



Que, con 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, que establece las disposiciones reglamentarias de la Ley N° 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de los referidos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos;

Que, de conformidad con el Decreto Ley N° 25909, concordante con el artículo 4 del Decreto Ley N° 25629, ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede irrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir o impedir el libre flujo de mercancías mediante la imposición de trámites, requisitos o medidas de cualquier naturaleza que afecten las importaciones o exportaciones y, por ende, son nulos todos los actos que contravengan esta disposición, debiendo aprobarse dichas disposiciones únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Economía y Finanzas y por el sector involucrado;

Que, resulta necesario modificar los artículos 23, 94, 110, 123, 127, 135 y 137 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en el marco de la mejora de los niveles de eficiencia de la gestión del Estado;

De conformidad con lo establecido en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; el Decreto Ley N° 25629, que restablece la vigencia del artículo 19 del Decreto Legislativo N° 701, y del artículo 44 del Decreto Legislativo N° 716, derogados por el artículo 2 de la Ley N° 25899; y el Decreto Ley N° 25909, que dispone que ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede irrogarse la facultad de dictar

medidas destinadas a restringir el libre flujo de mercancías tanto en las importaciones como en las exportaciones;

DECRETA:

Artículo 1.- Modificación del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA

Modificar los artículos 23, 94, 110, 123, 127, el literal d) del artículo 135 y 137 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en los términos siguientes:

“Artículo 23.- De los cierres temporales y definitivos de los establecimientos farmacéuticos

*El cierre temporal o definitivo del establecimiento farmacéutico a solicitud del **administrado**, deben ser comunicados a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), previo a la fecha de su inicio del cierre, especificando el área o áreas materia de cierre. En el caso de cierre definitivo, en la comunicación, además debe declararse que no se cuenta con existencia de productos, dispositivos, insumos, materiales y equipos, según corresponda. **Las Autoridades de Salud antes señaladas**, previo al cierre definitivo, verifican la tenencia o devolución de sustancias estupefacientes, psicotrópicos o precursores o de los productos que las contienen. **El cierre temporal tiene** un plazo máximo de doce (12) meses, contados a partir de la fecha de inicio señalada en la comunicación dirigida a la Autoridad de Salud competente. **Transcurrido dicho plazo** sin que el propietario o representante legal hubiere comunicado a la Autoridad el reinicio de sus actividades, la Autoridad de Salud correspondiente dispone el cierre definitivo del establecimiento.*

*En caso el establecimiento cuente con existencias de productos durante el cierre temporal a **solicitud del administrado**, debe asegurarse el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, bajo responsabilidad del director técnico y del propietario o representante legal.*

Tratándose del cierre temporal dispuesto por una medida de seguridad, esta medida tiene un plazo máximo de doce (12) meses, contabilizado a partir de la fecha en la cual se dispuso la aplicación de la medida. Transcurrido dicho plazo sin que el propietario o representante legal hubiere solicitado el levantamiento de la medida, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), dispone el cierre definitivo del establecimiento.

*Si la Autoridad **de Salud correspondiente**, en el ejercicio de sus atribuciones, verifica que un establecimiento farmacéutico ha dejado de funcionar en el lugar autorizado y este cambio no ha sido informado, **la referida Autoridad** puede disponer el cierre definitivo del establecimiento.”*



“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 de los laboratorios** de 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 **y laboratorios de gases medicinales**, las jefaturas de aseguramiento de la calidad, de las áreas de producción y de control de calidad deben estar a cargo de profesionales, conforme se detalla a continuación:*

- *Para la jefatura de aseguramiento de la calidad, deben contar con conocimiento, experiencia y capacitación que acredite competencia técnica 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 sanitaria correspondiente, para proceder a la liberación del producto.*
- *Para la jefatura de producción, deben contar con conocimiento, experiencia y capacitación que acredite competencia técnica en temas relacionados a procesos productivos, 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 sanitaria correspondiente.*
- *Para la jefatura de control de calidad, deben contar con conocimiento, experiencia y capacitación que acredite competencia técnica 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.*

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.

Los laboratorios dedicados exclusivamente al acondicionado y/o reacondicionado y/o fraccionamiento de productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos y/o productos sanitarios, deben funcionar bajo las jefaturas de aseguramiento de la calidad y de producción, de acuerdo a lo establecido en los párrafos precedentes.”

“Artículo 110.- Certificación de Buenas Prácticas

Los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para sí o



para terceros, deben certificar en Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, según corresponda, y demás Buenas Prácticas aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para el caso de establecimientos farmacéuticos que se dedican exclusivamente a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos sanitarios, la certificación en Buenas Prácticas es voluntaria. **Para el caso de establecimientos farmacéuticos que no son titulares de registro sanitario y que no son titulares del certificado de registro sanitario, la certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia es voluntaria.**

En el caso de establecimientos farmacéuticos que inicien actividades por primera vez, deben funcionar con:

- Farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud: Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.
- Droguerías y almacenes especializados: Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, por el plazo de seis (06) meses.
- Laboratorio: Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, por el plazo de un (01) año.

Para droguerías, almacenes especializados y laboratorios, una vez cumplidos los plazos establecidos deben certificar en todas las Buenas Prácticas requeridas por cada tipo de establecimientos.”

“Artículo 123.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

La vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia **es indeterminada.**

“Artículo 127.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica

La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica **es indeterminada.**

“Artículo 135.- Procedimientos para la realización de inspecciones

Las inspecciones que realiza la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), se ajustan a lo siguiente:

(...)

- d) Los inspectores realizan la inspección con la presencia del representante legal del establecimiento, el Director técnico o, en todo caso, con la persona que se encuentre en el establecimiento al momento de la inspección. **De**



encontrarse cerrado el establecimiento en el horario de funcionamiento declarado, los inspectores deben realizar constancia de ello en el acta y dejar un aviso en dicho establecimiento indicando la nueva fecha en que se hará efectiva la siguiente inspección, en dicho horario declarado, la misma que, de realizarse y de encontrarse nuevamente cerrado el establecimiento, amerita el cierre temporal como medida de seguridad, que será levantada cuando el establecimiento acredite el cumplimiento de las buenas prácticas en la inspección que se realice.

En caso que la nueva fecha de inspección determinada en el párrafo anterior sea interrumpida por un cierre temporal a solicitud, la inspección se realiza una vez que el establecimiento se encuentre en funcionamiento.

(...)”

“Artículo 137.- Facilidades para la inspección

El propietario, representante legal, administrador, el Director técnico, encargado o quien se encuentre presente en el establecimiento farmacéutico y no farmacéutico en el momento de la inspección, está obligado a prestar a los inspectores todas las facilidades para el desarrollo de la inspección. Si luego del inicio de la inspección se interrumpe o no se permite la misma, se dispone el cierre temporal del establecimiento por medida de seguridad, la que es levantada cuando el establecimiento solicite continuar o permitir el acto inspectivo.”

Artículo 2.- Publicación

El presente Decreto Supremo se publica en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano para Orientación al Ciudadano (www.peru.gob.pe), así como en las sedes digitales de las entidades cuyos titulares lo refrendan, el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 3.- Refrendo

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

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

Única. - Plazo para el levantamiento de la medida de seguridad de cierre temporal

Aquellos establecimientos farmacéuticos que, a la fecha de vigencia del presente Decreto Supremo, se encuentran con cierre temporal por medida de seguridad con una antigüedad mayor a un año y no han solicitado el levantamiento de observaciones, tienen un plazo hasta de cuarenta y cinco (45) días calendario para solicitar el levantamiento de la referida medida, caso contrario, la Autoridad de Salud correspondiente dispone el cierre definitivo.



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

DECRETO SUPREMO QUE MODIFICA ARTÍCULOS DEL REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, APROBADO POR DECRETO SUPREMO N° 014-2011-SA, EN EL MARCO DE LA MEJORA DE LOS NIVELES DE EFICIENCIA DE LA GESTIÓN DEL ESTADO

I. JUSTIFICACIÓN TÉCNICO LEGAL

1.1. OBJETO

El presente Decreto Supremo tiene por objeto modificar los artículos 23, 94, 110, 123, 127, 135 y 137 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en el marco de la mejora de los niveles de eficiencia de la gestión del Estado.

1.2. FINALIDAD

El presente Decreto Supremo tiene por finalidad contribuir a la mejora de los niveles de eficiencia de la gestión del Estado, a través de la actualización del marco normativo que regula el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, optimizando a su vez los procesos de control y vigilancia sanitaria.

1.3 ANTECEDENTES – MARCO JURÍDICO - HABILITACIONES

1.3.1. Los artículos 7 y 9 de la Constitución Política del Perú establecen que todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. El Estado determina la Política Nacional de Salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación, siendo responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.

1.3.2. 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 es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.

1.3.3. 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 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.

Los literales b) y h) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, 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, entre otras, 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; y dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, la gestión de los recursos del sector, así como para el otorgamiento y reconocimiento de derechos, fiscalización, sanción y ejecución coactiva en las materias de su competencia.

1.3.4. 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.

Según lo dispuesto en el artículo 5 de la precitada Ley, 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, y 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 la Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales.

El artículo 22 de la citada Ley señala que, para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas, que se dedican, para sí o para terceros, a la fabricación, importación, distribución, almacenamiento, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidos 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, 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.

- 1.3.5. Con Decreto Supremo N° 014-2011-SA se aprueba 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 y expendio 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.



- 1.3.6 De otro lado, conforme al artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, 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, 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 de evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459.

- 1.3.7 Mediante la Resolución N° 0501-2023/SEL-INDECOPI, la Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas del Tribunal de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) ha declarado como barrera burocrática ilegal:

(i) La exigencia de renovar periódicamente el Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica con anticipación a los 6 meses y a los 3 años de vigencia, materializada en el artículo 127 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo 014-2011-SA; y,

(ii) La imposición de una vigencia determinada de 6 meses y de 3 años del Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, materializada en el artículo 127 del

De acuerdo a lo señalado por el INDECOPI en la citada Resolución, la decisión se fundamenta en que el Ministerio de Salud no cuenta con habilitación legal para imponer un plazo de vigencia determinado a la Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, ni ha acreditado haber sustentado a través de un Decreto Supremo el establecimiento de una vigencia determinada para la referida certificación, que incluya la necesidad e interés público a tutelar, con lo cual la imposición de las medidas señaladas resulta ilegal por contravenir lo establecido en el artículo 42 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. Además, se precisa que lo resuelto por la Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas no exime a los establecimientos farmacéuticos de su obligación legal de contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y de mantener el cumplimiento permanente de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, de Dispensación y de Seguimiento Farmacoterapéutico, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; ni desconoce las facultades de fiscalización posterior con las que cuentan las Autoridades Administrativas competentes para verificar dicho cumplimiento.

- 1.3.8 Así también, mediante la Resolución N° 0705-2023/SEL-INDECOPI, la Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas del Tribunal de Defensa de la Competencia y la Protección de la Propiedad Intelectual del INDECOPI, resuelve declarar barrera burocrática carente de razonabilidad la exigencia que el sistema de aseguramiento de la calidad y las áreas de producción y control de calidad de los laboratorios de gases medicinales funcionen únicamente bajo la jefatura de profesionales Químicos Farmacéuticos, materializada en el artículo 94 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 021-2021-SA.



- 1.3.9 En tal sentido, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), luego del análisis correspondiente a las disposiciones del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y atendiendo a lo resuelto por la Sala Especializada en la Eliminación de Barreras Burocráticas del Tribunal de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual del INDECOPI en la Resolución N° 0501-2023/SEL-INDECOPI y Resolución N° 0705-2023/SEL-INDECOPI, propone modificar los artículos 23, 94, 110, 123, 127, el literal d) del artículo 135 y el artículo 137 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

II. FUNDAMENTO TÉCNICO DE LA PROPUESTA

2.1. IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA Y ANALISIS DEL ESTADO ACTUAL DE LA SITUACIÓN FÁCTICA

2.1.1. Modificación del artículo 23 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA (referido a los cierres temporales y definitivos de los establecimientos farmacéuticos)

El Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos define como cierre temporal del establecimiento a aquel cierre en forma temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento, por un periodo determinado, a solicitud del interesado, o por medida de seguridad o por incurrir en omisiones, hechos o conductas contrarias a las disposiciones legales o sanitarias, y como cierre definitivo a aquel cierre en forma definitiva de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento, a solicitud del interesado, o por incurrir en omisiones, hechos o conductas contrarias a las disposiciones legales o sanitarias señaladas en el Reglamento de establecimientos farmacéuticos.

La modificación del presente artículo establece que, en el caso el administrado solicite un cierre temporal y no reinicie sus actividades transcurridos los 12 meses del cierre temporal, la Autoridad dispone el cierre definitivo.

Como consecuencia de las acciones de control y vigilancia sanitaria realizadas por la Autoridad, desde la entrada en vigencia del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos se han venido implementando medidas de seguridad de cierre temporal. En ese contexto, de la evaluación de éstas se ha advertido que, a la fecha, existen establecimientos farmacéuticos que cuentan con más de un año de cierre temporal por medida de seguridad sin que soliciten su levantamiento. Esta inacción prolongada evidencia un claro desinterés por parte de los administrados en cumplir con la normativa sanitaria y continuar brindando las actividades para las cuales fueron autorizadas. A continuación, se puede observar la siguiente Tabla, respecto a los cierres temporales por medida de seguridad:

TABLA N° 1 CIERRE TEMPORAL POR MEDIDA DE SEGURIDAD					
ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO	Más de 3 años	Más de 2 años	Más de 1 año	Más de 6 mes	Total
Laboratorios a nivel nacional	3				3
Droguerías Lima Metropolitana	34	201	303	91	629
Total	37	201	303	91	632

Fuente: Archivos virtuales (SI-DIGEMID)

Es así que podemos evidenciar que los administrados no muestran interés en levantar las no conformidades que originaron la medida de seguridad sobre sus establecimientos, ni en reiniciar sus actividades de almacenamiento, fabricación, importación, distribución, dispensación y/o expendio para las que fueron autorizados, generando una falsa expectativa que induce a la administración a contar con información inexacta que no corresponde a la realidad.

Por lo tanto, es necesario establecer un mecanismo que cree predictibilidad para advertir el estado situacional real de los establecimientos antes descritos, considerándose adecuado un plazo máximo de doce (12) meses como tiempo de espera para la Autoridad, que permita a los administrados solicitar el levantamiento de la medida de seguridad; transcurrido el referido periodo sin que estos soliciten el levantamiento de la misma, quedaría evidenciado su desinterés por continuar con las actividades para las que fueron autorizados sus establecimientos, o por levantar la medida de seguridad, debiendo la Autoridad adecuar el estado situacional de los establecimientos mencionados mediante la declaración administrativa de cierre definitivo del establecimiento, sin perjuicio de las responsabilidades administrativas; todo ello notificando previamente al establecimiento de la intención de cerrar el establecimiento en forma definitiva, como una última oportunidad de acción por parte del administrado.

En ese sentido, se hace necesaria la modificación del artículo 23, estableciendo un plazo máximo para el levantamiento del cierre temporal por medida de seguridad, quedando de la siguiente manera:

“Artículo 23.- De los cierres temporales y definitivos de los establecimientos farmacéuticos

El cierre temporal o definitivo del establecimiento farmacéutico a solicitud del administrado, deben ser comunicados a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos



Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), previo a la fecha de su inicio del cierre, especificando el área o áreas materia de cierre. En el caso de cierre definitivo, en la comunicación, además debe declararse que no se cuenta con existencia de productos, dispositivos, insumos, materiales y equipos, según corresponda. **Las Autoridades de Salud antes señaladas**, previo al cierre definitivo, verifican la tenencia o devolución de sustancias estupefacientes, psicotrópicos o precursores o de los productos que las contienen. **El cierre temporal tiene un plazo máximo de doce (12) meses**, contados a partir de la fecha de inicio señalada en la comunicación dirigida a la Autoridad de Salud competente. **Transcurrido dicho plazo sin que el propietario o representante legal hubiere comunicado a la Autoridad el reinicio de sus actividades**, la Autoridad de Salud correspondiente dispone el cierre definitivo del establecimiento.

En caso el establecimiento cuente con existencias de productos durante el cierre temporal **a solicitud del administrado**, debe asegurarse el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, bajo responsabilidad del director técnico y del propietario o representante legal.

Tratándose del cierre temporal dispuesto por una medida de seguridad, esta medida tiene un plazo máximo de doce (12) meses, contabilizado a partir de la fecha en la cual se dispuso la aplicación de la medida. Transcurrido dicho plazo sin que el propietario o representante legal hubiere solicitado el levantamiento de la medida, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), dispone el cierre definitivo del establecimiento.

Si la Autoridad **de Salud correspondiente**, en el ejercicio de sus atribuciones, verifica que un establecimiento farmacéutico ha dejado de funcionar en el lugar autorizado y este cambio no ha sido informado, **la referida Autoridad puede disponer el cierre definitivo del establecimiento.**"



2.1.2. Modificación del artículo 94 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA (referido a la jefatura del sistema de aseguramiento de la calidad y las áreas de producción y control de calidad de los laboratorios de gases medicinales)

Las Buenas Prácticas de Manufactura constituyen un conjunto de normas mínimas para la fabricación correcta de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y establecen los estándares y requisitos que deben ser cumplidos por la industria farmacéutica para la manufactura de sus productos, a fin de satisfacer los criterios de calidad requeridos, proporcionando productos seguros y funcionales a la población.

El artículo 2 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, señala que se debe entender como productos farmacéuticos, entre otros, a los medicamentos, los mismos que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 38 del citado Reglamento, se clasifican en: i) Especialidades farmacéuticas; ii) Agentes de diagnóstico; iii) Radiofármacos; y, iv) Gases medicinales.

Por su parte, el Informe N° 45 del Comité de expertos en especificaciones para preparados farmacéuticos de la Organización Mundial de la Salud (OMS)¹, en su Anexo 3 "Buenas prácticas de fabricación: Principios fundamentales para la industria y productos

¹ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Forty-fifth report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations*, p. 115, en https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/44079/WHO_TRS_961_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y&ua=1, última visualización el 16 de febrero de 2024.

farmacéuticos", numeral 9.7, referido al personal clave, dispone que el "responsable de supervisar la producción y calidad de productos farmacéuticos debe poseer las calificaciones de una educación científica y experiencia práctica exigidas por la legislación nacional"; y que su educación debe incluir el estudio de una combinación adecuada de: a) Química (analítica u orgánica) o bioquímica; b) Ingeniería química; c) Microbiología; d) Ciencias y tecnología farmacéutica; e) Farmacología y toxicología; f) Fisiología; y, g) Otras ciencias afines. Asimismo, debe tener experiencia práctica adecuada en la fabricación y control de calidad de productos farmacéuticos. En dicho informe, además, se señala que la educación científica y la experiencia práctica de los expertos deben permitir ejercer su juicio profesional de forma independiente, basado en la aplicación de conocimientos científicos, principios y comprensión de los problemas prácticos encontrados en la fabricación y control de calidad de productos farmacéuticos.

Mediante la Resolución WHA 47.12 "Función del Farmacéutico de apoyo de la estrategia revisada de la OMS en materia de medicamentos", dictada en el marco de la 47ª Asamblea Mundial de Salud, la Organización Mundial de la Salud (OMS) indicó que una de las labores de los profesionales químicos farmacéuticos es la supervisión de la producción de los productos farmacéuticos, a fin de asegurar su calidad. Asimismo, instó a los Estados Miembros a aprovechar las competencias técnicas de dichos profesionales en el marco de las políticas farmacéuticas nacionales.

Dicho lo anterior, es clara la necesidad de contar con personal especializado para asegurar la calidad de los productos farmacéuticos, de sus áreas de producción y el control de calidad de los laboratorios de productos farmacéuticos.

El artículo 23 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios dispone que la dirección técnica de los establecimientos farmacéuticos se encuentra a cargo de un profesional Químico Farmacéutico. En el referido artículo se señala que el Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda. Asimismo, es responsable del cumplimiento de las Buenas Prácticas que correspondan al establecimiento farmacéutico y demás normas sanitarias vigentes, así como que la adquisición o distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios solo se efectúe de establecimientos autorizados. Por su parte, el artículo 22 de la referida Ley también señala que las personas jurídicas que se dedican a la fabricación de productos farmacéuticos deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud.

El Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 021-2021-SA, en su artículo 94, dispone que 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. En este punto, es de advertir que el jefe de aseguramiento de la calidad y el jefe de control de calidad² no deben confundirse con el Director técnico del establecimiento farmacéutico. Al respecto, el artículo 93 del referido Reglamento, señala, específicamente, que el Director técnico no puede ser reemplazado por el jefe de control de calidad o jefe de producción, e incluso dispone que, "en el caso de ausencia del Director técnico de laboratorios que fabrican, exportan, comercializan, almacenan o distribuyen exclusivamente equipos biomédicos de tecnología controlada, éste debe ser reemplazado por otro profesional Químico



² En relación a las funciones del Jefe de de aseguramiento de la calidad y el jefe de control de calidad el Informe N° 45 del Comité de expertos en especificaciones para preparados farmacéuticos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) anexo 3 "Buenas prácticas de fabricación: principios fundamentales para la industria y productos farmacéuticos" brinda, en sus numerales 9.8 y 9.10, lineamientos sobre las funciones de dichas jefaturas. En ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Forty-fifth report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations*, pp. 115 - 116, en https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/44079/WHO_TRS_961_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y&ua=1, última visualización el 16 de febrero de 2024.

Farmacéutico o Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica, con excepción del jefe de control de calidad y jefe de producción”. A ello, se suma lo dispuesto en el citado artículo 94, en el que se dispone que las jefaturas desarrollan sus funciones bajo la autoridad del Director técnico, y que éste puede asumir las funciones de jefe de aseguramiento de calidad.

El numeral 47 del Anexo N° 01 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, define al gas medicinal como aquel “gas o mezcla de gases destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano y que, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, se presente dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico in vivo o para conservar y transportar órganos, tejidos y células destinados al trasplante, siempre que estén en contacto con ellos. Se entiende por gases medicinales licuados, el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido, así como cualquier otro que, con similares características y utilización, puedan fabricarse en el futuro”.

En este orden de ideas, se requiere que el profesional dedicado al manejo de los gases medicinales acredite capacitación, experiencia y competencia técnica en temas relativos al oxígeno medicinal, conocimientos y habilidades que pueden ser acreditados no sólo por los profesionales especializados en química farmacéutica³, sino también por cualquier otro especialista u otro profesional que cuente con formación, experiencia práctica y capacitaciones en procesos productivos y métodos analíticos a emplear en el análisis de calidad de gases medicinales.

Al respecto, es importante destacar que si bien, como ya se ha indicado, la OMS en la Resolución WHA 47.12, “Función del Farmacéutico de apoyo de la estrategia revisada de la OMS en materia de medicamentos”⁴ insta a los Estados a aprovechar las competencias técnicas de los profesionales Químico Farmacéuticos en el marco de las políticas farmacéuticas nacionales, siendo una de sus funciones la supervisión de la producción de productos farmacéuticos, entre los que se encuentran los gases medicinales, para asegurar la calidad lo cierto es que tal decisión de optar por este profesional clave debe corresponder a criterios razonables que atiendan, de acuerdo al Informe N° 45 del Comité de expertos en especificaciones para preparados farmacéuticos de la Organización Mundial de la Salud (OMS)⁵, a una educación científica y una experiencia práctica que permitan a estos expertos ejercer su juicio profesional de forma independiente, basados en la aplicación de conocimientos científicos, principios y comprensión de los problemas



³ Sobre las competencias de los químicos farmacéuticos peruanos: *Vid.* Resolución Ministerial N° 316-2022/MINSA, de 27 de abril de 2022, que aprueba el Documento Técnico: Perfil de competencias esenciales que orientan la formación de los profesionales de la salud. Segunda fase, entre los cuales se encuentra el: Químico(a) Farmacéutico(a). En <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/2940114-316-2022-minsa>, última revisión el 20 de febrero de 2024.

⁴ Resolución WHA47.12 “FUNCIÓN DEL FARMACÉUTICO EN APOYO DE LA ESTRATEGIA REVISADA DE LA OMS EN MATERIA DE MEDICAMENTOS”

1. EXHORTA a los farmacéuticos y a sus asociaciones profesionales en todo el mundo a que, mediante su contribución al control reglamentario, a la fabricación de productos farmacéuticos y al servicio de la comunidad, apoyen las políticas de la OMS incorporadas en su estrategia revisada en materia de medicamentos y desarrollen la profesión en todos los niveles de acuerdo con los informes de las reuniones precitadas y, en particular: 1) a que ejerzan la supervisión necesaria para asegurar la calidad de los productos y servicios farmacéuticos en el momento de la fabricación, importación o exportación y en todas las fases de la cadena de distribución; (...); 2) INSTA a todos los Estados Miembros, en colaboración con las organizaciones nacionales que representan a los farmacéuticos, donde: 1) a que definan la función del farmacéutico en la promoción y aplicación de la política farmacéutica nacional en el marco de la estrategia de salud para todos; 2) a que aprovechen plenamente la competencia técnica del farmacéutico en todos los niveles del sistema de atención sanitaria y, en particular, en el desarrollo de las políticas farmacéuticas nacionales.

En https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/30613/CSP24_25.pdf?sequence=1&isAllowed=y, última revisión el 20 de febrero de 2024.

⁵ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Forty-fifth report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations*. p. 115, en https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/44079/WHO_TRS_961_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y&ua=1, última visualización el 16 de febrero de 2024.

prácticos encontrados en la fabricación y control de calidad de productos farmacéuticos, los mismos que deben estar acordes a las actividades que deben desarrollar.

En atención a lo expuesto y a lo resuelto por la Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas del Tribunal de Defensa de la Competencia y la Protección de la Propiedad Intelectual de INDECOPI, a través de la Resolución N° 0705-2023/SEL-INDECOPI, se hace necesaria la modificación del artículo 94, en lo que se refiere a la jefatura del sistema de aseguramiento de la calidad y las áreas de producción y control de calidad de los laboratorios de gases medicinales, de la siguiente manera:

“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 de los laboratorios de 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 y laboratorios de gases medicinales, las jefaturas de aseguramiento de la calidad, de las áreas de producción y de control de calidad, deben estar a cargo de profesionales, conforme se detalla a continuación:

- *Para la jefatura de aseguramiento de la calidad, deben contar con conocimiento, experiencia y capacitación que acredite competencia técnica 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 sanitaria correspondiente, para proceder a la liberación del producto.*
- *Para la jefatura de producción, deben contar con conocimiento, experiencia y capacitación que acredite competencia técnica en temas relacionados a procesos productivos, 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 sanitaria correspondiente.*
- *Para la jefatura de control de calidad, deben contar con conocimiento, experiencia y capacitación que acredite competencia técnica 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.*

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.

Los laboratorios dedicados exclusivamente al acondicionado y/o reacondicionado y/o fraccionamiento de productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos y/o productos sanitarios, deben funcionar bajo las jefaturas de aseguramiento de la calidad y de producción, de acuerdo a lo establecido en los párrafos precedentes.”

Además, en el artículo 94 se ha incluido como párrafo final, lo referido a las jefaturas de laboratorios dedicados exclusivamente al acondicionado y/o reacondicionado y/o fraccionamiento de productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos y/o productos sanitarios, por cuanto estos laboratorios en sus procedimientos no realizan análisis críticos



de control de calidad, dado que sus procedimientos se llevan a cabo sobre el producto terminado y no exponen el producto fuera de su envase primario, por lo que se hace necesario diferenciarlos de un laboratorio fabricante, en tanto sólo realizan procesos al producto terminado. Por ello, durante el acondicionado, reacondicionado y/o fraccionamiento, el área de producción de estos laboratorios únicamente realiza un control de estos procesos (controles de inspección), que suponen una revisión y verificación de los mismos, actividad que es realizada bajo la responsabilidad del Jefe de aseguramiento de la calidad.

2.1.3. **Modificación del artículo 110 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA** (referido a la certificación de Buenas Prácticas).

La farmacovigilancia es la ciencia y la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con ellos⁶.

Asimismo, la Organización Panamericana de la Salud señala que la farmacovigilancia busca asegurar que la relación beneficio-riesgo se mantenga favorable a lo largo de todo el ciclo de vida del medicamento, es decir, desde que se autoriza hasta que se retira del mercado o se interrumpe su producción. Es así que la farmacovigilancia comprende diversas actividades de salud pública de análisis y gestión del riesgo que contribuyen al uso racional de los medicamentos. Así, la identificación, cuantificación y evaluación de los riesgos asociados con el uso de los medicamentos pueden evitar o minimizar el daño a los pacientes y adoptar las medidas necesarias, poniendo en marcha, si fuese preciso, medidas reguladoras⁷.

Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia son el conjunto de normas destinadas a garantizar la autenticidad, calidad de los datos recogidos, confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado y notificado reacciones adversas y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.

El Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia tiene por finalidad contribuir al uso seguro de los productos farmacéuticos mediante la aplicación de procedimientos operativos y prácticas establecidas que deben seguir los establecimientos farmacéuticos para asegurar la autenticidad y la calidad de los datos de seguridad para la evaluación continua de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos.

Por lo antes expuesto, la certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia es un mecanismo mediante el cual la Autoridad sanitaria emite un título habilitante, con lo cual el administrado demuestra que cumple con la implementación de un sistema robusto que gestiona los riesgos asociados con el uso de los medicamentos. El proceso de certificación se lleva a cabo mediante la verificación de los procedimientos y procesos que se realizan en los establecimientos farmacéuticos (presentación de un informe periódico de seguridad, contar con un plan de gestión de riesgo, la gestión de las sospechas de reacciones adversas, entre otros) respecto a los productos farmacéuticos, lo cual asegura que estos sean seguros y no presenten riesgos en la población.

Además, el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, aprobado por Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA, busca establecer criterios técnicos y metodológicos para la identificación, cuantificación y evaluación de los riesgos asociados con el uso de los medicamentos, lo cual difiere con los manuales de buenas prácticas de almacenamiento y buenas prácticas de distribución y transporte, los cuales buscan verificar las condiciones técnico sanitarias de los establecimientos farmacéuticos.

A diferencia de las demás buenas prácticas, en las cuales también se evalúan las condiciones de los espacios físicos, en el alcance de las instalaciones, equipos y sistemas



⁶ Numeral 42 del Anexo N° 01 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.

⁷ <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>

de apoyo, que sí son susceptibles de desgaste y deterioro, la farmacovigilancia sólo mantiene como único enfoque la gestión de procesos documentarios de los productos farmacéuticos; tales como: La presentación de planes de gestión de riesgo (PGR) para cada elaboración de Informes periódicos de seguridad (IPS), así como el seguimiento a los reportes de reacciones adversas (SRA); ello se realiza cada 6 meses, 01 año y cada 5 años, según corresponda⁸.

En el Perú, a la fecha se cuenta con 20177 registros sanitarios, los mismos que corresponden a 781 establecimientos farmacéuticos entre droguerías y laboratorios titulares de Registros Sanitarios (RS) y titulares de Certificados de Registro Sanitario (CRS). En ese sentido, se han dispuesto en el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia responsabilidades y obligaciones, las cuales se diferencian entre los titulares y no titulares, de Registros Sanitarios (RS) y Certificados de Registro Sanitario (CRS). Entre estas diferencias, el referido manual exige solamente a los titulares la presentación de un Plan de Gestión de Riesgo - PGR e Informes Periódicos de Seguridad -IPS, al ser información vinculada intrínsecamente al producto; por lo que, durante una eventual certificación de los no titulares, estos ya no se encuentran obligados a presentar la información de PGR e IPS (información del producto), al ya haber sido proporcionada por el titular.

Por lo tanto, cuando se realiza la certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia a los establecimientos farmacéuticos titulares de registros sanitarios se incluye dentro del alcance de los referidos registros la verificación de los requisitos y obligaciones establecidos para los no titulares.

Asimismo, debido a que el titular del registro sanitario es el único responsable de todos los aspectos relacionados con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, carece de objeto la obligatoriedad de certificar en farmacovigilancia por parte de los que no son titulares del registro sanitario y no son titulares del certificado de registro sanitario, estableciendo que sea voluntaria.

Por otro lado, como ya se manifestó anteriormente, según la Organización Panamericana de la Salud, la farmacovigilancia busca asegurar que la relación beneficio-riesgo se mantenga favorable a largo de todo el ciclo de vida del medicamento, es decir, desde que se autoriza hasta que se retira del mercado o se interrumpe su producción. Dicha responsabilidad, según la regulación sanitaria peruana vigente, recae sobre los titulares del registro sanitario o los titulares del certificado del registro sanitario⁹.

En este orden de ideas, se entiende que el titular del registro sanitario y titular del certificado de registro sanitario deben velar por la existencia de un sistema de farmacovigilancia que les permitan asumir sus responsabilidades y obligaciones con relación a los productos farmacéuticos de los que son titulares, y asegurar la adopción de las medidas oportunas cuando sea necesario, con lo cual se sustenta la obligatoriedad de la certificación.

Por otra parte, es necesario precisar que, los almacenes especializados no se encuentran obligados a certificar en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, en atención a lo

⁸ 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 41.- De los informes periódicos de seguridad

Los titulares del registro sanitario deben presentar informes periódicos de seguridad (IPS) de las especialidades farmacéuticas que remitieron el plan de gestión de riesgo al momento de la inscripción en el registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y se envían:

- a) Cada seis (06) meses durante los primeros dos (02) años, a partir de la puesta por primera vez en el mercado;
- b) Después del término señalado en el inciso a), un reporte anual;
- c) Después del término señalado en el inciso b), un reporte cada cinco (05) años.

⁹ 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 151.- Acciones respecto a la información que implique riesgo para la salud pública

(...) El titular del registro sanitario y titulares de certificado sanitario deben presentar un plan de gestión de riesgo durante la vigencia del registro sanitario cuando, por razones de seguridad, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, lo solicite.

dispuesto en el artículo 81 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA¹⁰.

Por lo antes expuesto, y en atención a lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1246, que aprueba diversas medidas de simplificación administrativa, se hace razonable la necesidad de simplificar el proceso de certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, dirigido únicamente a aquellos que cuentan con titularidad de registro sanitario y de certificado de registro sanitario, a fin de no generar obligaciones al administrado cuando no corresponda, y así poder hacer un uso más eficiente de los esfuerzos realizados por la Autoridad, pudiéndose efectuar la verificación de dicho cumplimiento a través de lo establecido en los artículos 136 y 137 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, por lo se hace necesario agregar en el primer párrafo del artículo 110 del Reglamento el siguiente texto:

“(...) Para el caso de establecimientos farmacéuticos que no son titulares de registro sanitario y que no son titulares del certificado de registro sanitario, la certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia es voluntaria.”

Respecto al segundo párrafo del artículo 110, el mismo actualmente dispone que, para el caso de recertificación de buenas prácticas, ésta debe ser solicitada como mínimo noventa (90) días antes de su vencimiento. Excepcionalmente, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en los casos que, por motivo de fuerza mayor debidamente justificado, no pudiera realizar la auditoría solicitada, puede ampliar la vigencia del certificado de Buenas Prácticas por un período no mayor de noventa (90) días, siempre y cuando los interesados hayan presentado sus solicitudes de renovación con anterioridad al vencimiento. No obstante, el artículo 66 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, en su numeral 13, en relación a “Derechos de los administrados”, establece: “Son derechos de los administrados con respecto al procedimiento administrativo, los siguientes: (...) 13. A que en caso de renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares, se entiendan automáticamente prorrogados en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente”; por lo tanto, la prórroga de vigencia de los certificados debe realizarse de acuerdo a lo establecido en el mencionado Texto Único Ordenado, es decir, sin considerar el plazo de anticipación al que se refiere el artículo.

En ese contexto, se hace necesario modificar el artículo 110, quedando redactado de la siguiente manera:

“Artículo 110.- Certificación de Buenas Prácticas

Los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para sí o para terceros, deben certificar en Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, según corresponda, y demás Buenas Prácticas aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para el caso de establecimientos farmacéuticos que se dedican exclusivamente a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos sanitarios, la

¹⁰ Artículo 81.- Certificación de almacenes especializados. - Los almacenes especializados deben certificar en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, bajo la dirección técnica de un profesional Químico Farmacéutico.

certificación en Buenas Prácticas es voluntaria. Para el caso de establecimientos farmacéuticos que no son titulares de registro sanitario y que no son titulares del certificado de registro sanitario, la certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia es voluntaria.

En el caso de establecimientos farmacéuticos que inicien actividades por primera vez, deben funcionar con:

- *Farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud: Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.*
- *Droguerías y almacenes especializados: Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, por el plazo de seis (06) meses.*
- *Laboratorio: Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, por el plazo de un (01) año.*

Para droguerías, almacenes especializados y laboratorios, una vez cumplidos los plazos establecidos deben certificar en todas las Buenas Prácticas requeridas por cada tipo de establecimientos.”

2.1.4. Modificación del artículo 123 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA

Los procesos de farmacovigilancia desarrollados por los establecimientos farmacéuticos están directamente relacionados con la información presentada en los registros sanitarios de sus productos farmacéuticos; en tal sentido, dentro de los requisitos establecidos en el trámite de autorización del registro sanitario, se tiene dentro de sus requisitos la presentación del Plan de Gestión de Riesgo – PGR, el cual contiene información acerca del plan de farmacovigilancia de cada producto farmacéutico.

Otro requisito para la obtención del registro sanitario es elaborar los Informes periódicos de seguridad - IPS, considerando además que dicho documento tiene un periodo de revisión, el cual varía entre 6 meses y 5 años¹¹; motivo por el cual, la certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia está orientada al producto farmacéutico, tal como se ha sustentado anteriormente.

Por lo tanto, puede concluirse que la información antes señalada, relacionada al PGR e IPS, es actualizada periódicamente, por lo tanto, los cambios y/o modificaciones que afecten la seguridad del producto farmacéutico son de pleno conocimiento de la Autoridad; en consecuencia, no es necesario establecer un periodo para la renovación del certificado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Por lo antes expuesto, la certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia debe estar circunscrita a un periodo indeterminado.

En este sentido, resulta necesaria la modificación del artículo 123 del Reglamento, quedando redactado de la siguiente manera:

“Artículo 123.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

¹¹ Artículo 155.- De los informes periódicos de seguridad

Los titulares del registro sanitario deben presentar los informes periódicos de seguridad (IPS) para los productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y se envían:

- a) Cada seis (06) meses durante los primeros dos (02) años, a partir de la fecha de autorización;
- b) Por los tres (03) años siguientes un reporte anual;
- c) A partir del sexto año, un reporte cada cinco (05) años;

Cada informe periódico de seguridad puede referirse a un producto farmacéutico o a un ingrediente farmacéutico activo - IFA. Los informes periódicos de seguridad deben ser remitidos en los tiempos establecidos al momento de su autorización, o según lo requiera la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

La vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia es indeterminada”.

2.1.5. Modificación del artículo 127 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA

La certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica es un proceso realizado a una oficina farmacéutica o farmacia del establecimiento de salud público o privado, con la finalidad de verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, así como las disposiciones establecidas en el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, por cuanto, en este manual se establecen criterios técnicos y condiciones sanitarias mínimas y obligatorias que deben cumplir los mencionados establecimientos farmacéuticos, todo esto en el marco del sistema de las buenas prácticas, las que comprenden al aseguramiento de la calidad, documentación, infraestructura, mobiliario, equipamiento y personal.

La oficina farmacéutica y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados requieren de autorización sanitaria previo a su funcionamiento. Por ello se lleva a cabo una inspección en la que se debe verificar el cumplimiento de las disposiciones legales vigentes, emitiéndose en consecuencia el título habilitante: Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento; como consecuencia de la emisión del dicho título, y tal como lo dispone el artículo 127 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, se otorga además un segundo título habilitante: El Certificado de Buenas Prácticas Oficina farmacéutica.

Estos establecimientos farmacéuticos, de acuerdo lo establecido en el artículo 22 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, deben informar cualquier cambio o modificación de las condiciones con las cuales previamente fueron autorizados; asimismo, la administración realiza el control y vigilancia de las Oficinas Farmacéuticas, debiendo estos establecimientos demostrar la sostenibilidad de sus condiciones técnico sanitarias, incluidas la parte documentaria (POES) a través del tiempo; por tanto, la certificación de buenas prácticas de oficina farmacéutica debe ser circunscrita a un periodo indeterminado.

En atención a lo expuesto y a lo resuelto por la Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas del Tribunal de Defensa de la Competencia y la Protección de la Propiedad Intelectual de INDECOPI, a través de la Resolución N° 0501-2023/SEL-INDECOPI, se hace necesaria la modificación del artículo 127, en lo que se refiere a la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, de la siguiente manera:

“Artículo 127.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica

La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica es indeterminada”

2.1.6. Modificación del literal d) del artículo 135 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA

Se entiende a la actividad inspectiva como una de las facultades de la Administración, a través de la cual se realiza una diversidad de actuaciones y comprobaciones a la conducta de los administrados (establecimientos farmacéuticos), con la finalidad de verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria, garantizando de este modo que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y/o expenden, mantengan las



condiciones de seguridad calidad y eficacia consignadas en su registro sanitario, en salvaguarda de la salud de la población¹².

En este sentido, la inspección de los establecimientos farmacéuticos es un instrumento para el control de factores de riesgo objetivos y subjetivos que puedan influir en la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Asimismo, las inspecciones para el control y vigilancia sanitaria se llevan a cabo siempre de oficio, por ejemplo: En caso de sospecha de incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, al surgir cualquier duda de problemas de calidad o falsificación de los productos; o también pueden llevarse a cabo rutinariamente; teniendo por finalidad detectar hallazgos que puedan afectar los procesos que se llevan a cabo en el establecimiento farmacéutico, logrando que estos puedan realizar las medidas correctivas necesarias o la implementación de mejoras continuas en sus procesos, evitando caer en las mismas conductas.

Estas inspecciones se realizan en base a una evaluación y gestión de riesgo; en tal sentido, se convierte en una obligación para el administrado brindar las facilidades y permitir el acceso a sus instalaciones y someterse al control de la Autoridad¹³, a fin de garantizar todo lo señalado precedentemente, teniendo como horizonte el cuidado y seguridad de la salud de la población.

Cabe resaltar que existe una alta tasa de establecimientos farmacéuticos que, durante la actividad inspectiva, se encuentran cerrados (Tabla N° 2), lo cual dificulta la verificación del cumplimiento de las buenas prácticas correspondientes; por tanto, bajo la consideración que las referidas inspecciones se realizan bajo criterios y gestión de riesgos (motivadas por denuncia, riesgo intrínseco, productos con observaciones de calidad, entre otras), es prioridad, que estos establecimientos sean inspeccionados a fin de verificar que estén operando según los requisitos establecidos en las buenas prácticas vigentes.



TABLA N°2			
Año	N° de inspecciones realizadas a los establecimientos farmacéuticos (*)	N° de establecimientos farmacéuticos que se encontraron cerrados sin haber comunicado cierre	% Establecimientos farmacéuticos que se encontraron cerrados sin haber comunicado cierre
2023	870	110	13%
2022	842	145	17%
2023	752	144	19%

¹² Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

Artículo 239.- Definición de la actividad de fiscalización

239.1 La actividad de fiscalización constituye el conjunto de actos y diligencias de investigación, supervisión, control o inspección sobre el cumplimiento de las obligaciones, prohibiciones y otras limitaciones exigibles a los administrados, derivados de una norma legal o reglamentaria, contratos con el Estado u otra fuente jurídica, bajo un enfoque de cumplimiento normativo, de prevención del riesgo, de gestión.

¹³ Texto Único Ordenado de la Ley N° 2744 Ley de Procedimiento Administrativo General aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

Artículo 243.- Deberes de los administrados fiscalizados

Son deberes de los administrados fiscalizados:

1. Realizar o brindar todas las facilidades para ejecutar las facultades listadas en el artículo 240.
2. Permitir el acceso de los funcionarios, servidores y terceros fiscalizadores, a sus dependencias, instalaciones, bienes y/o equipos, de administración directa o no, sin perjuicio de su derecho fundamental a la inviolabilidad del domicilio cuando corresponda.

TOTAL	2464	399	16%
--------------	------	-----	-----

Fuente: SI-DIGEMID

(*) Inspecciones: Reglamentarias, por denuncias y por pesquisa.

En este sentido, la Autoridad no puede permitir que un establecimiento farmacéutico que no brinde las facilidades o que no pueda ser inspeccionado en una segunda visita inspectiva en donde se le haya indicado fecha, pueda continuar ingresando sus productos al mercado formal.

Por lo expuesto, resulta necesaria la implementación de una medida de seguridad de cierre temporal al establecimiento farmacéutico que se encuentre cerrado durante una segunda actividad inspectiva donde se haya indicado una fecha al administrado; esto como una medida administrativa preventiva frente al impedimento en la realización de la inspección por parte del administrado, el cual tiene como finalidad la verificación del cumplimiento en las Buenas Prácticas y demás normatividad sanitaria vigente. Por lo que corresponde modificar el numeral d) del artículo 135 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en el sentido siguiente:

“Artículo 135.- Procedimientos para la realización de inspecciones

Las inspecciones que realiza la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), se ajustan a lo siguiente:

(...)

- d) *Los inspectores realizan la inspección con la presencia del representante legal del establecimiento, el Director técnico o, en todo caso, con la persona que se encuentre en el establecimiento al momento de la inspección. **De encontrarse cerrado el establecimiento en el horario de funcionamiento declarado, los inspectores deben realizar constancia de ello en el acta y dejar un aviso en dicho establecimiento indicando la nueva fecha en que se hará efectiva la siguiente inspección, en dicho horario declarado, la misma que, de realizarse y de encontrarse nuevamente cerrado el establecimiento, amerita el cierre temporal como medida de seguridad, que será levantada cuando el establecimiento acredite el cumplimiento de las buenas prácticas en la inspección que se realice.***

En caso que la nueva fecha de inspección determinada en el párrafo anterior sea interrumpida por un cierre temporal a solicitud, la inspección se realiza una vez que el establecimiento se encuentre en funcionamiento.

(...)”

2.1.7. Modificación del artículo 137 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA

En atención a lo dispuesto sobre la importancia de la actividad inspectiva, y la necesidad de proteger la salud de la población evitando que los establecimientos farmacéuticos (que no brindan las facilidades y/o acceso para el correcto desarrollo de la actividad inspectiva), ingresen sus productos al mercado formal, mediante la implementación de cierres temporales, descrita en el numeral anterior, se debe precisar lo siguiente:

En los casos en que el propietario, el representante legal, administrador, el Director técnico, encargado o quien se encuentre presente en el establecimiento farmacéutico y no farmacéutico en el momento de la inspección o el personal designado para acompañar a los inspectores, de manera manifiesta e injustificada impida el libre desplazamiento del



mismo dentro de las instalaciones materia de fiscalización u obstaculice la actividad de fiscalización, el inspector puede implementar la medida de seguridad de cierre temporal del establecimiento ante un riesgo inminente y grave para la salud de la población, como medida administrativa preventiva de suspensión de actividades, procediendo a consignar los hechos en el acta de inspección correspondiente, la cual es notificada en ese mismo acto a fin de proceder a su ejecución inmediata. La suspensión de actividades impuesta concluye cuando el establecimiento permita la ejecución de la fiscalización, sin perjuicio que se pueda mantener vigente dicha medida ante el hallazgo de hechos que lo ameriten.

Por lo expuesto, resulta necesaria la aplicación de la medida de seguridad de cierre temporal del establecimiento farmacéutico como una medida preventiva frente a la obstaculización de las actividades de fiscalización por parte del establecimiento farmacéutico, por lo que corresponde modificar el artículo 137 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

En concordancia con lo expuesto, se precisa que, al amparo de lo dispuesto en el artículo 49 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la Autoridad se encuentra facultada para aplicar la medida de seguridad de cierre temporal, la cual es de inmediata ejecución y se aplica sin perjuicio de las posibles sanciones a imponerse en el procedimiento administrativo sancionador.

En ese sentido, se reafirma que el cierre temporal constituye una medida de seguridad, a fin de resguardar la salud de la población ante los incumplimientos de la normativa sanitaria (finalidad preventiva), la misma que no constituye sanción administrativa y se aplica independientemente a las posibles sanciones a imponer en el procedimiento administrativo sancionador (finalidad disuasiva).

“Artículo 137.- Facilidades para la inspección

El propietario, representante legal, administrador, el Director técnico, encargado o quien se encuentre presente en el establecimiento farmacéutico y no farmacéutico en el momento de la inspección, está obligado a prestar a los inspectores todas las facilidades para el desarrollo de la inspección. Si luego del inicio de la inspección se interrumpe o no se permite la misma, se dispone el cierre temporal del establecimiento por medida de seguridad, la que es levantada cuando el establecimiento solicite continuar o permitir el acto inspectivo.”

- 2.1.8 Se incorpora una Disposición Complementaria Final, por cuanto a la fecha se cuenta con una alta tasa de establecimientos farmacéuticos con cierre temporal por medida de seguridad que aún no han solicitado el levantamiento de la medida, tal como se muestra en la Tabla N° 1 del presente documento. En ese sentido, es necesario establecer una regulación transitoria, a efectos que dichos establecimientos farmacéuticos soliciten el levantamiento de dicha medida, a fin de regularizar de este modo su estado situacional, evitando las responsabilidades administrativas que pudieran surgir por no comunicar el estado real de sus actividades, así como evidenciar su real interés para continuar con sus actividades para las que el establecimiento fue autorizado.

III. ANALISIS DE LA NECESIDAD, VIABILIDAD Y OPORTUNIDAD DE LA NORMA

La aprobación del presente Decreto Supremo tiene por objeto modificar el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA, a fin de contribuir a la mejora de los niveles de la eficiencia de la gestión del Estado mediante la actualización del marco normativo que regula el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, permitiendo que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y las Autoridades Regionales de Medicamentos, realicen una diversidad de actuaciones y comprobaciones a la conducta de los establecimientos farmacéuticos, con la finalidad de verificar el cumplimiento de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y de sus Reglamentos, en salvaguarda de la salud de los usuarios y pacientes que acuden a dichos establecimientos.



En este sentido, la propuesta normativa planteada es necesaria, oportuna y viable porque busca actualizar el marco regulatorio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, introduciendo cambios significativos en la composición de los equipos técnicos de los laboratorios de fabricación de gases medicinales, estandarizando el periodo de vigencia de la certificación de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, y flexibilizando las obligaciones relacionadas a la certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, así como implementando mecanismos para fortalecer las acciones de fiscalización y control para la aplicación de medidas de seguridad sanitaria en resguardo de la salud de la población.

IV. ANÁLISIS DE IMPACTOS CUANTITATIVOS Y/O CUALITATIVOS DE LA NORMA

4.1 SOBRE EL IMPACTO CUALITATIVO DE LA PROPUESTA

- Efectos en los administrados:

La implementación del presente Decreto Supremo establece mecanismos para fortalecer la regulación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, lo cual permite la participación de otros profesionales especializados que coadyuven a contribuir con la mejora en la calidad de los productos y procesos.

Así también, la determinación de plazos para la vigencia de la Certificación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (vigilancia orientada al producto), simplifica el proceso de certificación.

- Efectos en la sociedad y el Estado:

El Decreto Supremo establece mayor seguridad, por cuanto la disminución del riesgo por el incumplimiento de las Buenas Prácticas, contribuye a garantizar la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en beneficio de los pacientes o consumidores, así como menor riesgo de incidentes relacionados con productos farmacéuticos de baja calidad en el mercado farmacéutico y su impacto positivo en la salud pública.

Asimismo, las mejoras incorporadas permitirán realizar una diversidad de actuaciones y comprobaciones a la conducta de los establecimientos farmacéuticos, logrando un mayor cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.



4.2 SOBRE EL IMPACTO CUANTITATIVO DE LA PROPUESTA

- Efectos en los administrados

El Decreto Supremo no genera gastos adicionales, por cuanto la extensión del periodo de vigencia de los certificados conlleva a simplificar los procesos internos de los administrados.

- Efectos en la sociedad y el estado

El Decreto Supremo no irroga gasto presupuestal adicional, habida cuenta que los alcances de la norma específica, son asumidos esencialmente con recursos humanos y económicos de los sectores involucrados en su Presupuesto Institucional, no requiriéndose un presupuesto adicional con cargo a Tesoro Público.

V. ANÁLISIS DE IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

El Decreto Supremo tiene por finalidad viabilizar las disposiciones relacionadas al funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, así como mejorar los niveles de eficiencia de la gestión del Estado en el control y vigilancia sanitaria a los establecimientos farmacéuticos.

En este sentido, no contraviene ninguna norma del ordenamiento jurídico vigente, por el contrario, con el Decreto Supremo se desarrolla la mejora de los niveles de eficiencia de la gestión del Estado, a través de la modificación de los artículos 23, 94, 110, 123, 127, 135 y 137 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Asimismo, se guarda concordancia con los artículos 7 y 9 de la Constitución Política del Perú, que establecen que todos tienen el derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. El Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación, siendo responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.

