



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de La Lucha Contra la Corrupción y la Impunidad"

N° 206 -2019-DIGEMID-DG-MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 08 de noviembre del 2019

VISTOS: Expediente N° 19-095413-1, el Informe N° 270-2019-DIGEMID-DICER-UFAD-AICAD/MINSA del 14 de octubre de 2019 y el Informe Legal N° 024-2019-DIGEMID-DG-EA-PMG/MINSA, relacionados a la propuesta hecha por la Dirección de Inspección y Certificación de la DIGEMID, solicitando se apruebe la lista del personal Químico Farmacéutico como inspectores para realizar las inspecciones en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

CONSIDERANDO:

Que, el segundo párrafo del artículo 2° de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios (en adelante la Ley), regula también las actuaciones de las personas naturales que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, uso y destino final de los productos antes referidos, así como las responsabilidades entre otros, de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM actualmente DIGEMID); a su vez, en su artículo 5° señala que la ANM es la autoridad 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 presente Ley;

Que, según lo establecido en el inciso c) del artículo 85° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece como funciones de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, "*proponer y evaluar los lineamientos, normas, planes, estrategias, programas y proyectos relacionados a la investigación, autorización, registro, producción, importación, exportación, control de calidad, almacenamiento, distribución, comercialización, donación, promoción, publicidad, prescripción, dispensación, expendio, acceso, uso y vigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación; y de la actuación de las personas que intervienen en estos procesos, según corresponda, en base a criterios de seguridad, eficacia, calidad*";

Que, el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, describe la obligación que tienen que cumplir los establecimientos farmacéuticos respecto a las buenas prácticas, siendo que "*para desarrollar sus actividades las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento*", asimismo, establece que la "*(...)ANM es la encargada de otorgar la certificación del cumplimiento de Buenas Prácticas a los establecimientos farmacéuticos, previa verificación de las condiciones necesarias (...)*";

Que, en concordancia con la citada Ley, el artículo 110° del Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, ratifica que los

1





establecimientos farmacéuticos deben certificar en Buenas Prácticas, según corresponda, determinando en su artículo 111º, que entre otras, para las certificaciones en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, la autoridad encargada de la certificación es exclusivamente la ANM. En ese sentido, el artículo 89º del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece las funciones de la Dirección de Inspección y Certificación de la DIGEMID, siendo una de sus competencias la regulada en su literal i) "Otorgar la certificación de (...) Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (...)";

Que, siendo necesario cumplir con lo señalado en el párrafo anterior, se requiere que antes de certificar, la ANM verifique el cumplimiento de las Buenas Prácticas, conforme a lo establecido en el inciso k) del punto 6.1.1 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado mediante Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, el cual define a la certificación de buenas prácticas como aquella acción de control y vigilancia realizada por la autoridad que corresponde a solicitud de parte, para verificar y certificar el cumplimiento a las buenas practicas;

Que, en ese mismo orden, el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéutico, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA y modificado por Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA, señala que dicho manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, donde se verificará que estos sean distribuidos, transportados y manipulados en condiciones adecuadas en cumplimiento a las buenas prácticas;

Que, el numeral 40 del artículo 2º del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, define a la inspección como "el sistema integrado de actividades a fin de comprobar la observancia de las Buenas Prácticas y normatividad sanitaria vigente en los establecimientos farmacéuticos (...)". Asimismo, el artículo 134º del citado Reglamento, establece que "las inspecciones son efectuadas exclusivamente por equipos de Químico - Farmacéuticos (...)". En cumplimiento a lo expuesto, DIGEMID cuenta con equipo de inspectores químicos farmacéuticos calificados que cumplen con los siguientes requisitos:

- Título profesional de Químico Farmacéutico, inscritos y habidos en el Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima para ejercer sus actividades, tal como se establece en la Ley N° 28173, Ley de Trabajo del Químico Farmacéutico.
- Personal que mantiene un vínculo laboral con la institución tanto bajo el régimen del Decreto Legislativo N° 276- Ley de Bases de la Carrera Administrativa y de remuneraciones del Sector Público y bajo el Decreto Legislativo N° 1057 – Decreto Legislativo que regula el Régimen Especial de Contratación Administrativa de Servicios.
- Personal con asignación de funciones mediante Memorándum Circular N° 545-2018-DIGEMID-DICER/MINSA, Memorándum N° 018-2018-DIGEMID-UFAD/MINSA, Memorándum N° 015-2019-DIGEMID-UFAD/MINSA y Memorándum N° 016-2019-DIGEMID-UFAD/MINSA para realizar inspecciones a las droguerías a nivel de Lima Metropolitana, almacenes especializados, almacenes aduaneros, para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda y las normas sanitarias vigentes.

Que, en el marco del Fortalecimiento de Organismos Reguladores de Medicamentos, realizada por la Organización Mundial de Salud, la DIGEMID cuenta con el Procedimiento de Entrenamiento y Calificación de Inspectores para el proceso de inspecciones de almacenamiento y Droguería con la finalidad de establecer los criterios para el entrenamiento, evaluación y calificación de los inspectores de la Unidad Funcional de Almacenes y Droguerías, para que sean profesionales calificados, por lo que corresponde emitir pronunciamiento, sustentado en el





Informe N° 270-2019-DIGEMID-DICER-UFAD-AICAD/MINSA donde la Dirección de Inspección y Certificación propone un Listado de Químicos – Farmacéuticos como inspectores a fin de realizar las inspecciones en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte;

Que, por lo expuesto, teniendo en cuenta que la Dirección de Inspección y Certificación es el área especializada para la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte a las Droguerías a nivel de Lima Metropolitana, almacenes especializados y almacenes aduaneros; y habiendo ésta verificado que el personal Químico Farmacéutico detallado en la propuesta cumple con todas y cada una de las condiciones necesarias para que se desempeñen como inspectores de conformidad a la normatividad vigente, corresponde aprobar la lista del personal Químico Farmacéutico de la citada Dirección.

Que, de conformidad a la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado por D.S. N° 008-2017-SA; Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA y demás normas vigentes pertinentes;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - APROBAR el listado del personal Químico Farmacéutico de la Dirección de Inspección y Certificación de la DIGEMID, detallado en el siguiente cuadro, acreditados como inspectores para realizar las inspecciones en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES	DNI	N° C.Q.F.P.
1	AMADO VERA IRENE LUZMILA	10279030	07134
2	ARECHUA DE LA CRUZ JULIO ERNESTO	09457106	10983
3	AZABACHE ESTRADA YARINA	40015174	10201
4	CONDE MAYTA ARIAS FREDY RICHARD	00506221	11265
5	CUBA TOLEDO MILLE RAQUEL	22273964	07535
6	CURIMANYA DEPAZ RONALD	09753094	10216
7	ESQUIVEL DEL AGUILA IVAN ALMIR	09853688	10196
8	GOMEZ SANCHEZ JACKELINE	09906631	10011
9	LOAYZA MONDALGO NARDA CATALINA	40391075	10810
10	MANCO GUERRA BELINDA RAQUEL	08515048	00493
11	MAYOR HERNANDEZ JENNY ROSARIO	21526793	03511
12	MENDEZ MENDEZ CESAR AUGUSTO	33336273	05529
13	PALACIOS LEON JOSE LUIS	28314376	10931
14	PAREDES BARRIENTOS MARIA ELENA	43612555	14763
15	PEÑA ESPIRITU NANCY PILAR	09959692	10312
16	QUEVEDO MOLINA GLORIA ANATOLIA	21426930	05968
17	RAMIREZ TRUJILLO ELIZABETH GEANINA	10105074	06358
18	SANCHEZ MUGUERZA LEIDY VERONICA	42983658	14402
19	UNTIVEROS AVILES ELIANA	09604098	07193
20	VALDIVIA VERA EDITH VIVIANA	09629457	07948
21	YARMA PEREZ YSMAEL	10442588	00450





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de La Lucha Contra la Corrupción y la Impunidad"

ARTICULO SEGUNDO.- El presente listado será actualizado cada vez que se produzca una modificación o inclusión de personal Químico Farmacéutico, bajo responsabilidad de la Dirección de Inspección y Certificación.

ARTÍCULO TERCERO.- La Presente Resolución Directoral deberá ser publicada en la página web de la DIGEMID.

REGISTRESE, COMUNIQUESE Y CUMPLASE

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
[Firma]
D.F. JESUS SUSANA DEL ROCIO VÁSQUEZ LEZCANO
Directora General