



# Decreto Supremo

Lima, ..... de..... del.....



## APRUEBAN REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA



### CONSIDERANDO:

Z. Solís V.

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;



V.A. Dongo Z.

Que, la Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la precitada Ley señala que la Autoridad Nacional de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), después de la prepublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial de Comercio (OMC), presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los Reglamentos respectivos, para su aprobación;



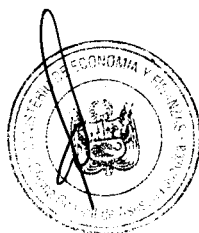
W. Olivera A

Que, en ese sentido, se hace necesario aprobar el Reglamento que establezca las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 8 del artículo 118° de la Constitución Política del Perú, la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;



D. León Ch.



**DECRETA:**

**Artículo 1°- Aprobación**

Apruébese el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que consta de quince (15) títulos, ciento cuarenta y seis (146) artículos, cinco (5) disposiciones complementarias finales, tres (3) disposiciones complementarias transitorias, una (1) disposición complementaria derogatoria y dos (2) anexos, cuyos textos forman parte integrante del presente Decreto Supremo y será publicado en el Portal del Estado Peruano ([www.peru.gob.pe](http://www.peru.gob.pe)) y en el Portal Institucional del Ministerio de Salud ([www.minsa.gob.pe](http://www.minsa.gob.pe)) al día siguiente de la publicación de la presente norma en el diario oficial El Peruano.

**Artículo 2°- Refrendo**

El presente Decreto Supremo será refrendado por los Ministros de Economía y Finanzas y de Salud.

**Artículo 3°- Vigencia**

El presente Reglamento entrará en vigencia a los ciento ochenta (180) días calendario de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintisiete días del mes de julio del año dos mil once.



Z. Solís V.



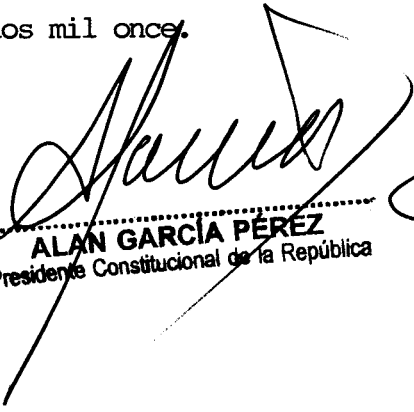
V.A. Dongo Z.

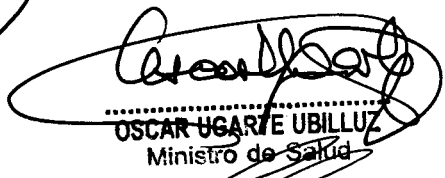


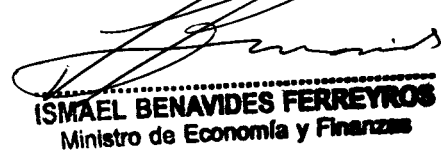
W. Olivera A.

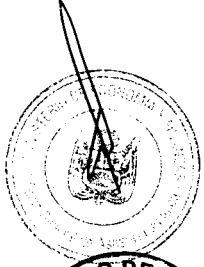


D. León Ch.

  
ALAN GARCÍA PÉREZ  
Presidente Constitucional de la República

  
OSCAR UGARTE UBILLUZ  
Ministro de Salud

  
ISMAEL BENAVIDES FERREYROS  
Ministro de Economía y Finanzas



## REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

			Pág.
<b>Título I</b>	<b>Disposiciones Generales</b>		03
<b>Título II</b>	<b>De los Órganos encargados del otorgamiento de la Autorización Sanitaria de funcionamiento y del Control y Vigilancia Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos</b>		10
<b>Título III</b>	<b>De la Responsabilidad Técnica</b>		11
<b>Título IV</b>	<b>De la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, cierre temporal o definitivo de los Establecimientos Farmacéuticos</b>		13
<b>Título V</b>	<b>Aspectos Generales de Funcionamiento</b>		21
<b>Título VI</b>	<b>De las Oficinas farmacéuticas: Farmacias o Boticas</b>		23
	<b>Capítulo I</b>	Aspectos Generales	23
	<b>Capítulo II</b>	De la Infraestructura, Equipamiento y Documentación Oficial	23
	<b>Capítulo III</b>	Del Personal	25
	<b>Capítulo IV</b>	De la Adquisición, Recepción, Dispensación y Expendio de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Preparados farmacéuticos y Servicios Complementarios	26
	<b>Capítulo V</b>	De las Recetas	29
<b>Título VII</b>	<b>De las Farmacias de los Establecimientos de Salud</b>		30
<b>Título VIII</b>	<b>De los Botiquines</b>		31
<b>Título IX</b>	<b>De las Droguerías</b>		32
<b>Título X</b>	<b>De los Almacenes Especializados</b>		38
<b>Título XI</b>	<b>De los Laboratorios de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios</b>		40
	<b>Capítulo I</b>	Aspectos Generales	40
	<b>Capítulo II</b>	Del Local	44
	<b>Capítulo III</b>	De los Ensayos Especiales, Almacenes y Elaboración de Productos por Encargo	45
<b>Título XII</b>	<b>De la Certificación de Buenas Prácticas</b>		47
	<b>Capítulo I</b>	Aspectos Generales	47
	<b>Capítulo II</b>	De la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio	48
	<b>Capítulo III</b>	De la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento	49
	<b>Capítulo IV</b>	De la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte	49
	<b>Capítulo V</b>	De la Certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	50

	<b>Capítulo VI</b>	De la Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica	50
<b>Título XIII</b>	<b>Establecimientos No Farmacéuticos</b>		51
<b>Título XIV</b>	<b>Del Control y Vigilancia sanitaria</b>		52
<b>Título XV</b>	<b>De las Medidas de seguridad, Infracciones y Sanciones</b>		55
<b>Disposiciones Complementarias Finales</b>			56
<b>Disposiciones Complementarias Transitorias</b>			57
<b>Disposiciones Complementarias Derogatorias</b>			57
<b>Anexo 01</b>	Escala de infracciones y sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos		
<b>Anexo 02</b>	Escala de infracciones y sanciones al Director técnico de Establecimientos Farmacéuticos		





# REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

## TÍTULO I

### DISPOSICIONES GENERALES

#### Artículo 1°.- Objeto

El presente Reglamento establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a que hace referencia la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

#### Artículo 2°.- Definiciones

A efecto del presente Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

1. **Acondicionamiento o empaque.-** Todas las operaciones a las que tiene que ser sometido un producto que ya se encuentra en su envase inmediato o primario, para que se convierta en un producto terminado.
2. **Almacén Especializado.-** Infraestructura de un establecimiento de salud público o de las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, destinado al almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (excepto equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios, que debe certificar en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y transporte, bajo la dirección técnica de un profesional Químico Farmacéutico.
3. **Almacenamiento en áreas compartidas.-** Es una modalidad de servicio de almacenamiento, en el que establecimientos farmacéuticos comparten áreas establecidas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los productos o dispositivos.
4. **Almacenamiento en áreas exclusivas.-** Es una modalidad de servicio de almacenamiento, en la que cada establecimiento farmacéutico cuenta con áreas establecidas en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y estas no son compartidas con otros establecimientos.
5. **Aseguramiento de la calidad.-** Parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad. Es la totalidad de medidas tomadas con el objeto de asegurar que los productos o dispositivos sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados.
6. **Atención farmacéutica.-** Actos del profesional Químico Farmacéutico para la mejora y mantenimiento de la salud y calidad de vida del paciente, los cuales se realizan mediante prácticas correctas de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.
7. **Botiquín.-** Establecimiento farmacéutico dedicado al expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios al usuario final comprendidos en el listado restringido que aprueba la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).
8. **Buenas Prácticas de Almacenamiento.-** Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento.



9. **Buenas Prácticas de Dispensación.-** Conjunto de normas establecidas para asegurar el uso adecuado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos en investigación en los establecimientos farmacéuticos de dispensación. Las Buenas Prácticas de Dispensación garantizan que se entregue al paciente el producto o dispositivo en la dosis y cantidad correctas, según corresponda, con información clara sobre su uso, administración, seguridad y conservación.
10. **Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD y T).-** Conjunto de normas mínimas obligatorias que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro.
11. **Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.-** 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.
12. **Buenas Prácticas de Laboratorio.-** Conjunto de normas que establecen los procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar que los datos generados por los laboratorios de control de calidad sean confiables.
13. **Buenas Prácticas de Manufactura.-** Conjunto de normas que establecen los requisitos y actividades relacionadas entre sí, que aseguran que los productos o dispositivos son manufacturados y controlados consistentemente de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.
14. **Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.-** Es el conjunto de normas establecidas para asegurar de forma integral el cumplimiento, por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y cuando corresponda las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y de Seguimiento Farmacoterapéutico.
15. **Cierre definitivo.-** 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 señalados en el presente Reglamento.
16. **Cierre temporal del establecimiento.-** Cierre en forma temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento, por un período 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.
17. **Control de calidad.-** Conjunto de procedimientos técnicos y actividades, incluyendo muestreo, análisis, protocolo analítico, para asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos, en cualquier etapa, cumplen con las especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas.
18. **Decomiso.-** Confiscación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, insumos, materiales, equipos o maquinarias, debido a que posee deficiencias de calidad o no cumple con las disposiciones sanitarias o legales.
19. **Destrucción.-** Proceso de eliminación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, insumos o materiales, así como inutilización total o parcial de equipos o maquinarias, ya sea por medios mecánicos, químicos, biológicos u otros, de acuerdo a los procedimientos establecidos.

20. **Director técnico.-** Profesional responsable técnico del cumplimiento de los requisitos de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y de los establecimientos dedicados a su fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio. En el caso de las farmacias de los establecimientos de salud, la denominación Director técnico es independiente del nivel funcional que dicho profesional pudiera tener en la estructura orgánica del establecimiento de salud, cambios de grupo ocupacional o nivel remunerativo.
21. **Dispensación.-** Acto profesional del Químico Farmacéutico de proporcionar uno o más productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a un paciente o usuario, generalmente en atención a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el profesional Químico Farmacéutico informa y orienta al paciente o usuario sobre el uso adecuado del producto farmacéutico, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto o dispositivo.
22. **Distribución.-** Conjunto de operaciones que consiste en el traslado y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios hacia los establecimientos que los almacenan, dispensan o expenden o, en caso de venta a domicilio, hacia el paciente o usuario.
23. **Droguería.-** Establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación, comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.
24. **Envasado.-** Operaciones de llenado a las que tiene que ser sometido un producto o dispositivo para estar en su envase primario.
25. **Envase inmediato o primario.-** Envase dentro del cual se coloca directamente el producto en la forma farmacéutica o cosmética terminada.
26. **Envase mediato o secundario.-** Envase o empaque definitivo dentro del cual se coloca el envase primario.
27. **Equipo biomédico.-** Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, hidráulicos y/o híbridos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un solo uso.
28. **Equipo biomédico de tecnología controlada.-** Son aquellos dispositivos médicos que por su alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos, así como por los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y destino previsto, son sometidos a controles especiales.
29. **Establecimiento Comercial.-** Inmueble, parte del mismo o instalación determinada con carácter de permanente, en la que se desarrolla actividades económicas.
30. **Establecimiento farmacéutico.-** Establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad, reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento.
31. **Establecimiento no farmacéutico.-** Establecimiento que entre algunas de sus actividades almacena, distribuye, comercializa o expende productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios y que no se encuentra obligado a contar con autorización sanitaria de funcionamiento, término referido a los almacenes aduaneros y establecimientos comerciales.

32. **Establecimiento de salud.-** Establecimiento que realiza, en régimen ambulatorio o de internamiento, atención de salud con fines de prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, dirigida a mantener o restablecer el estado de salud de las personas, las familias y la comunidad.
33. **Expendio.-** Venta al detalle de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios directamente al usuario final, sin que medie el acto de dispensación.
34. **Farmacia o Botica.-** Oficinas Farmacéuticas en las que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) o productos sanitarios, o se realizan preparados farmacéuticos. Para que el establecimiento se denomine *farmacia* debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico.
35. **Farmacia de los Establecimientos de Salud.-** Establecimiento farmacéutico perteneciente a un establecimiento de salud público o privado, en el que se brindan los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud - Farmacia, según la normatividad específica y nivel de categorización del establecimiento de salud. Incluye, entre otros, a las farmacias de los Establecimientos de Salud del Ministerio de Salud, EsSalud, las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú.
36. **Fecha de expiración o vencimiento:** Es el dato señalado en el rotulado de los envases mediato e inmediato del producto o dispositivo que indica el mes y el año calendario más allá del cual no se garantiza que el producto o dispositivo conserve su estabilidad y eficacia
37. **Fórmula magistral.-** Preparado farmacéutico destinado a un paciente individualizado, elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, en cumplimiento expreso a una prescripción facultativa detallada de el o los ingredientes activos que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud.
38. **Fraccionamiento.-** División del contenido de un todo, sea materia prima, producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, que lo contenga, realizado en un laboratorio autorizado para tal fin.
39. **Incautación:** Es una medida de seguridad aplicada, en resguardo de la salud de la población, a los productos, dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias ante la sospecha o certeza de alguna irregularidad, deficiencia u observación sanitaria.
40. **Inspección:** Es el sistema integrado de actividades a fin de comprobar la observancia de las Buenas Prácticas y normatividad sanitaria vigente en los establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales, así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales se autorizó el producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.
41. **Insumo.-** Todas aquellas materias primas o componentes, materiales de envase primario y secundario usados en la manufactura de un producto o dispositivo.
42. **Laboratorio de Control de Calidad.-** Establecimiento dedicado a las operaciones de muestreo, análisis y elaboración de protocolos analíticos, para asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos, en cualquier etapa, cumplen con las especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas
43. **Laboratorio de dispositivos médicos.-** Establecimiento dedicado a la fabricación, ensamblado, fraccionamiento, acondicionado o, reacondicionado, control de calidad o exportación de dispositivos médicos
44. **Laboratorio de productos farmacéuticos.-** Establecimiento dedicado a la fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado, reacondicionado, control de calidad almacenamiento o exportación de productos farmacéuticos.



45. **Laboratorio de Productos Sanitarios.-** Establecimiento dedicado a la fabricación, acondicionado, fraccionamiento, control de calidad, almacenamiento o exportación de los productos cosméticos, artículos sanitarios, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal
46. **Mal estado de Conservación:** Productos o dispositivos cuyos envases inmediato o mediato se encuentran deteriorados, maltratados, rotos o en condiciones inadecuadas de conservación.
47. **Materia Prima.-** Cualquier sustancia activa o inactiva de calidad definida, usada en la producción de un producto farmacéutico, excluyendo los materiales de envase primario y secundario.
48. **No Conformidad.-** Incumplimiento de un requisito establecido oficialmente.
49. **Observación sanitaria.-** Es la detección de un hecho irregular previa percepción, análisis e identificación, que se realiza durante el proceso de evaluación y es respaldado mediante la evidencia objetiva del hallazgo.
50. **Oficina farmacéutica.-** Establecimiento farmacéutico bajo la responsabilidad o administración de un profesional Químico Farmacéutico en el que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada), o productos sanitarios, o se realizan preparados farmacéuticos
51. **Oficina Farmacéutica especializada.-** Es el establecimiento farmacéutico que elabora preparados farmacéuticos tales como homeopáticos, herbarios, cosméticos, dermatológicos u otros. Así como, los que se especializan en la comercialización de algún tipo de producto farmacéutico o dispositivo médico terminado según clasificación terapéutica. En ambos casos el establecimiento farmacéutico debe cumplir las normas y certificar buenas prácticas que la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establezca al respecto.
52. **Preparado farmacéutico.-** Son los preparados de formulas magistrales o preparados oficinales, elaborados por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección en una oficina farmacéutica especializada, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud.
53. **Preparado oficial.-** Preparado farmacéutico elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, de conformidad a las farmacopeas de referencia o compendios oficiales aprobados por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y dispensado en la farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud a un paciente en particular, lo que no podrá ser comercializado a mayor escala.
54. **Problema Relacionado con el Medicamento (PRM).-** Problema de salud experimentado por el paciente, como resultado clínico negativo derivado de la farmacoterapia y que, por su interferencia real o potencial, no permite conseguir el objetivo terapéutico esperado o genera efectos no deseados.
55. **Producción.-** Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario desde la recepción de los insumos hasta llegar a su envase primario.
56. **Producto absorbente de higiene personal.-** Producto destinado a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal.
57. **Producto a granel.-** Cualquier producto que ha completado todas las etapas de producción, pudiendo no incluir el envase primario.



58. **Producto de higiene doméstica.**- Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano, independientemente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales.
59. **Producto estéril.**- Producto o dispositivo sometido a un proceso de asepsia o esterilización. Libre de contaminantes microbiológicos.
60. **Producto falsificado.**- Producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Puede incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin ingredientes farmacéuticos activos (IFAs), con ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) insuficientes o incorrectos o con envase o inserto falsificado.
61. **Producto intermedio.**- Material parcialmente procesado que debe someterse a otras etapas de producción antes que se convierta en producto a granel.
62. **Producto terminado.**- Producto o dispositivo que ha sido sometido a todas las etapas de manufactura incluyendo el empaque.
63. **Presuntamente falsificado:** Sospecha de falsificación de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario basado en indicios o señales visibles.
64. **Procedencia desconocida:** Producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario adquirido de proveedores clandestinos o informales, por lo que, no se puede sustentar su procedencia legal.
65. **Producto o dispositivo contaminado:** Es aquel que contiene microorganismos, parásitos, materiales extraños, sustancias u otros ajenos a sus elementos autorizados en el registro sanitario, potencialmente dañinos para la salud.
66. **Producto o dispositivo alterado:** Es aquel que ha perdido la calidad y la eficacia de sus efectos por deficiencias en su almacenamiento, transporte, conservación, o cualquier otra causa posterior a su elaboración.
67. **Producto o dispositivo adulterado:** Es aquel cuya composición, especificaciones, características u otras contempladas en el respectivo registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria han sido modificadas con el propósito de ocultar una alteración, o de extraer o agregar total o parcialmente algunos de los ingredientes o componentes.
68. **Reacondicionamiento de producto o dispositivo terminado importado.**- Es el conjunto de operaciones al que es sometido un producto terminado, que consiste en colocar al mismo en un nuevo envase mediano o secundario, inclusión o cambio de inserto o agregar información en el envase mediano o inmediato a efectos que pueda contar con la información requerida en el Registro Sanitario o notificación sanitaria obligatoria. El reacondicionamiento no incluye el fraccionamiento. Para el caso de dispositivos médicos se considera reacondicionamiento agregar información en el envase mediano o inmediato a efectos que pueda contar con la información requerida en el Registro Sanitario.
69. **Seguimiento Farmacoterapéutico.**- Acto profesional en el cual el profesional Químico Farmacéutico orienta y supervisa al paciente en relación al cumplimiento de su farmacoterapia, mediante intervenciones farmacéuticas dirigidas a prevenir, identificar y resolver los problemas relacionados con los medicamentos (PRM).
70. **Sistema de aseguramiento de la calidad.**- Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto al aseguramiento de la calidad

71. **Unidad Productora de Servicios de Salud - Farmacia:** Unidad básica de la oferta farmacéutica en un establecimiento de salud, constituida por el conjunto de recursos humanos, físicos y tecnológicos, organizados para desarrollar funciones homogéneas y producir determinados servicios en relación a la gestión y dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios, farmacotecnia y farmacia clínica; servicios que deben ser brindados en relación directa con la complejidad del establecimiento de Salud.
72. **Volumen útil de almacenamiento:** Es el volumen disponible para el almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, determinado por la multiplicación del área de la parihuela, paleta de almacenamiento o anaquel utilizada en un almacén por la altura máxima de apilamiento determinadas por las características del producto o dispositivo y del embalaje. Dicho volumen, finalmente se multiplica por la cantidad de esta parihuela, paleta o anaquel que se pueden colocar en determinada área.

### **Artículo 3°.- Ámbito de aplicación**

El presente Reglamento, así como sus normas complementarias, que aprueba la Autoridad Nacional de Salud (ANS) o la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), son de aplicación general a todos los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, incluyendo, entre otros, a los de EsSalud, las Fuerzas Armadas, la Policía Nacional del Perú, Gobiernos Regionales y Locales, así como a los establecimientos no farmacéuticos en lo que les corresponda.

### **Artículo 4°.- Clasificación de los establecimientos farmacéuticos.**

Los establecimientos farmacéuticos se clasifican en:

- a) Oficinas Farmacéuticas: Farmacias o boticas;
- b) Farmacias de los Establecimientos de Salud;
- c) Botiquines;
- d) Droguerías;
- e) Almacenes especializados;
- e) Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios.

Los establecimientos farmacéuticos no pueden utilizar como nombre comercial o razón social una clasificación que no les corresponde. Esta disposición solo será aplicable a establecimientos cuya autorización sea solicitada a partir de la vigencia del presente Reglamento.

### **Artículo 5°.- Cumplimiento de las disposiciones sanitarias y Buenas Prácticas**

Los establecimientos farmacéuticos, comerciales y los almacenes aduaneros con infraestructura y servicios propios o tercerizados, deben cumplir, en cuanto les corresponda, con las disposiciones sanitarias del presente Reglamento, y con las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio, de Almacenamiento, Dispensación, Distribución y Transporte, Farmacovigilancia, Seguimiento Farmacoterapéutico y otras aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).



## TÍTULO II

### **DE LOS ORGANOS ENCARGADOS DEL OTORGAMIENTO DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, Y DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS**

#### **Artículo 6°.- Autoridades encargadas de la autorización sanitaria de funcionamiento y del control y vigilancia sanitaria de establecimientos farmacéuticos**

Las Autoridades encargadas de otorgar la autorización sanitaria de funcionamiento a los establecimientos farmacéuticos, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos para las actividades de fabricación, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios son, exclusivamente:

- a) La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);
- b) Las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de las Direcciones de Medicamentos, Insumos y Drogas;
- c) Las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), supervisa y evalúa las acciones de control y vigilancia sanitaria a los establecimientos farmacéuticos que realizan los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

#### **Artículo 7°.- Autorización sanitaria de funcionamiento, control y vigilancia sanitaria de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.**

La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a nivel nacional, están a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

#### **Artículo 8°.- Autorización sanitaria de funcionamiento, control y vigilancia sanitaria de las droguerías y almacenes especializados.**

La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de las droguerías en el ámbito de Lima Metropolitana y de los almacenes especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) está a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de las droguerías está a cargo de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito jurisdiccional excepto Lima Metropolitana.

La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de los demás Almacenes Especializados está a cargo de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) y de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), según su ámbito jurisdiccional.



**Artículo 9°.- Autorización sanitaria de funcionamiento, control y vigilancia sanitaria de las farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines.**

La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de las farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines están a cargo de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito.

**Artículo 10°.- Control y vigilancia sanitaria de los establecimientos no farmacéuticos**

El control y vigilancia sanitaria de los almacenes aduaneros está a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana y Callao, y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), en las demás regiones, según su ámbito.

El control y vigilancia sanitaria de los establecimientos comerciales está a cargo de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito.

**TÍTULO III**

**DE LA RESPONSABILIDAD TÉCNICA**

**Artículo 11°.- Responsabilidad técnica en los establecimientos farmacéuticos**

Los establecimientos farmacéuticos, funcionan bajo la responsabilidad de un único Director técnico, quien responde ante 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) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en este Reglamento y sus normas conexas.

La responsabilidad que afecta al Director técnico alcanza también al propietario o representante legal del establecimiento.

**Artículo 12°.- De los Directores técnicos e inscripción en el Registro Nacional de Directores técnicos**

Para ser Director técnico se requiere ser profesional Químico Farmacéutico u otro profesional según corresponda colegiado, habilitado e inscrito en el Registro Nacional de Directores Técnicos de 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) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos y productos sanitarios, la dirección técnica debe estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico colegiado y habilitado.

Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución dispensación, expendio de dispositivos médicos, la dirección técnica debe estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico colegiado y habilitado, salvo las siguientes excepciones:

- a) Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la importación, comercialización, almacenamiento, distribución, expendio de dispositivos médicos clase I -de bajo riesgo no estériles-, la dirección técnica está a cargo de un profesional Químico Farmacéutico u otro profesional de la salud cuya formación profesional guarde directa relación con el manejo del dispositivo en mención.
- b) Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución o expendio de equipos biomédicos de tecnología controlada, la dirección técnica puede estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico o de un Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.

**Artículo 13°.- Registro Nacional de Directores técnicos**

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), conduce y mantiene actualizado el Registro Nacional de Directores técnicos. Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), están obligados, bajo responsabilidad a mantener actualizada la base datos del Registro Nacional de Directores técnicos.

**Artículo 14°.- Requisitos para la inscripción en el Registro Nacional de Directores técnicos**

Para la inscripción en el Registro Nacional de Directores técnicos, los profesionales comprendidos en el Artículo 12° del presente Reglamento deben presentar una solicitud con carácter de declaración jurada, adjuntando lo siguiente:

- a) Copia simple del título profesional;
- b) Copia simple del carné del colegio profesional, según corresponda;
- c) Copia simple del Documento Nacional de Identidad o Carné de Extranjería vigentes; y
- d) Fotografía tamaño carnet a color actualizada.

En caso de título profesional, carné del colegio y Documento Nacional de Identidad, se debe exhibir el documento original para la verificación correspondiente al momento del trámite.

**Artículo 15°.- Ficha de datos y modificación de los mismos**

Los interesados procederán al llenado de una ficha de registro. Cualquier modificación a los datos consignados en la ficha de inscripción debe ser comunicada dentro de los quince (15) días calendario, adjuntando los recaudos que sustenten tal modificación, la que se anota en la misma.

**Artículo 16°.- Renuncia o nueva Dirección Técnica, Jefatura de Producción, Jefatura de Control de Calidad o Jefatura de Aseguramiento de la Calidad.**

Cuando el profesional Químico Farmacéutico u otros profesionales comprendidos en el Artículo 12° del presente Reglamento, renuncie a la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, la renuncia debe ser comunicada por escrito a 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), dentro del plazo máximo de diez (10) días calendario, contados a partir de ocurrido el hecho, bajo responsabilidad.

El profesional presentará la siguiente documentación en caso de renuncia:

- a) Solicitud – declaración jurada de registro de renuncia;
- b) Copia de la renuncia de la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, presentada al propietario o representante legal del establecimiento, o declaración jurada de no laborar en el establecimiento, indicando la fecha;



- c) En el caso de renuncia de dirección técnica:
- Balance de drogas a la fecha de renuncia, en caso se manejen sustancias comprendidas en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria;
  - Copia del o los folios del libro de control donde se consignan las existencias de estupefacientes, psicotrópicos o precursores u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, cuando corresponda.

En caso de nueva dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad el establecimiento farmacéutico presenta la siguiente documentación:

- Solicitud de nueva dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad con carácter de declaración jurada, suscrita por el representante legal del establecimiento farmacéutico y por el profesional que asumirá la dirección técnica o jefatura del mismo;
- Copia del cargo de la renuncia de la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, presentada al propietario o representante legal del establecimiento anterior, o declaración jurada del Representante Legal del establecimiento indicando que no cuenta con Director técnico, indicando la fecha, de ser el caso; y
- Copia del certificado de habilidad profesional de aquél que asumirá la dirección técnica o jefatura.

El establecimiento farmacéutico no debe funcionar si no cuenta con Director técnico.

#### **TÍTULO IV**

#### **DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, Y DEL CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

##### **Artículo 17º.- Autorización Sanitaria de Funcionamiento.**

Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4º del presente Reglamento requieren de Autorización Sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459. La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales.

##### **Artículo 18º.- Requisitos para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.**

El propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico, para solicitar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, debe presentar los siguientes documentos, según se trate de:

##### **A.- OFICINAS FARMACÉUTICAS: FARMACIAS O BOTICAS**

- Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
  - Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;



- Horario de atención del establecimiento, del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
  - c) Croquis de distribución interna del establecimiento farmacéutico, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3;
  - d) Si la Farmacia o Botica va a realizar preparados farmacéuticos, croquis de distribución interna del área de preparados, en formato A-3; y
  - e) Copia simple del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

Las farmacias y boticas que realizan preparados farmacéuticos como preparados homeopáticos, herbarios, cosméticos, dermatológicos u otros, se consideran como oficina farmacéutica especializada, debiendo solicitar autorización previa para la realización de estos preparados al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM). Dichos establecimientos deben cumplir, además de los requisitos exigidos para farmacias o boticas, las condiciones establecidas en las directivas específicas para cada tipo de preparado que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) disponga.

Asimismo, se consideran como oficina farmacéutica especializada, los establecimientos farmacéuticos que se especializan en la comercialización de algún tipo de producto farmacéutico o dispositivo médico terminado, según clasificación terapéutica, dichos establecimientos deben cumplir, además de los requisitos exigidos para farmacias o boticas, las condiciones establecidas en las directivas específicas que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) disponga.

#### **B.- FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD**

- a) Solicitud de autorización sanitaria con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:
  - Razón social, y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) del establecimiento de salud del cual procede;
  - Nombre del responsable del Establecimiento de Salud;
  - Dirección de la Farmacia del Establecimiento de Salud;
  - Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica de la farmacia del Establecimiento de Salud;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos de áreas técnicas, según corresponda;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
  - Horario de atención de la farmacia del Establecimiento de Salud, del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Croquis de distribución interna de la farmacia de los Establecimientos de Salud incluyendo las áreas técnicas de la unidad productora de servicio, indicando los metrajes de cada área, en formatos A-3; y
- d) Copia de certificado de habilidad profesional del Director técnico, de los profesionales Químico Farmacéuticos responsables de áreas técnicas, según corresponda, y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

#### **C.- BOTIQUINES:**

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;

- Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Dirección del botiquín;
  - Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica;
  - Horario de atención del establecimiento y del Director técnico;
  - Nombre del técnico de farmacia o técnico en Salud.
- b) Copia del título del técnico de farmacia o técnico en salud;
  - c) Croquis de ubicación del establecimiento;
  - d) Croquis de distribución interna del botiquín, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3; y
  - e) Copia simple del certificado de habilidad profesional del Director técnico.

Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), previo al otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, solicitarán la opinión técnica del profesional Químico Farmacéutico perteneciente a la Microrred o Red de Salud donde se encuentre instalado el botiquín, respecto de su ubicación y necesidad de instalación.

#### D.- DROGUERIAS:

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, según formato, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
  - Relación de productos que comercializa, según clasificación del Artículo 6º de la Ley N° 29459;
  - Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico o de ser el caso, otro profesional que asume la dirección técnica;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
  - Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Croquis de distribución interna del establecimiento y del almacén, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, exclusiva o compartida y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3;
- d) Para droguerías que importan o comercializan equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes, autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear – IPEN; y
- e) Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

Para el caso de la Autorización Sanitaria de una droguería que cuente con área de laboratorio de control de calidad, debe presentar, además de los requisitos señalados, lo siguiente:

- a) En el formato de solicitud, nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que se hará cargo de la jefatura de control de calidad;
- b) Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3;
- c) Copia de la licencia de zonificación;
- d) Tipo de análisis a realizar;
- e) Relación de equipos para el control de calidad;



- f) Relación de instrumental y materiales;
- g) Relación de estándares de referencia disponibles;
- h) Flujograma del proceso de control de calidad de manera integral desde el ingreso de la muestra (objeto del ensayo) hasta la entrega del informe de ensayo o certificado de análisis al cliente;
- i) Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda; y
- j) Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y del Jefe de Control de Calidad.

#### **E.- ALMACEN ESPECIALIZADO:**

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
  - Razón social, nombre y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la institución pública o establecimiento de salud público;
  - Nombre del representante legal de la institución pública o establecimiento de salud público;
  - Dirección del almacén especializado;
  - Relación de productos que almacena y distribuye, según clasificación del Artículo 6º de la Ley N° 29459;
  - Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica del almacén especializado;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
  - Horario de atención del almacén especializado, del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Croquis de distribución interna del almacén especializado, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo de almacenamiento en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3; y
- d) Copia de certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

#### **F.- LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:**

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
  - Áreas de producción, almacenamiento y formas farmacéuticas a fabricar;
  - Nombre y número de colegiatura del Director técnico;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
  - Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento.
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3;

Para laboratorios de producción de gases medicinales, el área de almacenamiento será indicada en metros cuadrados.

- d) Diagrama de flujo de los procesos de producción, por forma farmacéutica, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso;
- e) Copia de la licencia de zonificación;
- f) Croquis de los sistemas de apoyo crítico, excepto para los laboratorios de producción de gases medicinales;
- g) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad;
- h) Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda; y
- i) Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de aseguramiento de la calidad y de las áreas de producción y control de calidad.

#### **G.- LABORATORIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:**

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del Representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
  - Áreas de producción y almacenamiento, según tipo de proceso;
  - Nombre y número de colegiatura del Director técnico;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
  - Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento.
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3;
- d) Diagrama de flujo de los procesos de producción, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso;
- e) Croquis de los sistemas de apoyo crítico;
- f) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad;
- g) Copia de la licencia de zonificación;
- h) Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda;
- i) Para laboratorios que fabrican equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes debe presentar una autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear-IPEN; y
- j) Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de aseguramiento de la calidad y de las áreas de producción y control de calidad.

#### **H.- LABORATORIOS DE PRODUCTOS SANITARIOS:**

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del Representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
  - Para productos cosméticos, áreas de producción, según forma cosmética y, áreas de almacenamiento. Para los demás productos sanitarios, áreas de producción, según tipo de proceso, y áreas de almacenamiento;



V.A. Dongo Z.

- Nombre y número de colegiatura del Director técnico;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
  - Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento.
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
  - c) Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3;
  - d) Diagrama de flujo de los procesos de producción por forma cosmética. Para los demás productos sanitarios, según tipo de procesos;
  - e) Copia de la licencia de zonificación;
  - f) Croquis de los sistemas de apoyo crítico;
  - g) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad;
  - h) Copia del contrato de servicio de tercero cuando corresponda; y
  - i) Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de aseguramiento de la calidad y de las áreas de producción y control de calidad.

Para el caso de la Autorización Sanitaria de un laboratorio que se dedique exclusivamente al análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se deben presentar los siguientes requisitos:

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
  - Nombre y número de colegiatura del Director técnico del laboratorio de control de calidad;
  - Horario de funcionamiento del establecimiento y del Director técnico.
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3;
- d) Copia de la licencia de zonificación;
- e) Tipo de análisis a realizar;
- f) Relación de instrumental y materiales;
- g) Relación de equipos para el control de calidad;
- h) Relación de estándares de referencia disponibles;
- i) Flujograma del proceso de control de calidad de manera integral desde el ingreso de la muestra (objeto del ensayo) hasta la entrega del informe de ensayo o certificado de análisis al cliente;
- j) Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda; y
- k) Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico de control de calidad.

**Artículo 19º.- Presentación de la solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento.**

El propietario o representante legal de la farmacia, botica, farmacia de los establecimientos de salud, botiquín y droguería presenta la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento ante 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).





La solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de droguerías de Lima Metropolitana, y laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es presentada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

#### **Artículo 20°.- Inspección previa y plazo para la autorización sanitaria de funcionamiento.**

La Autorización Sanitaria de Funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, a que se refiere los artículos 4° y 18° del presente Reglamento, requiere de una inspección previa por 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), quienes verifican el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio, de Almacenamiento, según corresponda, así como lo dispuesto en la Ley N° 29459, el presente Reglamento y demás normas complementarias.

La Resolución de autorización o denegatoria se emite dentro del plazo de treinta (30) días de iniciado el procedimiento.

De no emitirse la respectiva Resolución en el plazo señalado, el administrado puede tener por denegada su autorización para efectos de interponer el recurso administrativo correspondiente.

#### **Artículo 21°.- Traslado del establecimiento farmacéutico.**

El traslado de un establecimiento farmacéutico, de almacenes de droguerías, de plantas o almacenes de laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios requiere de nueva autorización, la que se sujeta a los requisitos establecidos en el Artículo 18° del presente Reglamento.

#### **Artículo 22°.- De los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada.**

Los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada deben ser solicitados por el interesado y aprobados por 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), presentando, para estos efectos, los documentos que sustenten la solicitud. Se exceptúan los casos en que el Reglamento prevé expresamente que los cambios o modificaciones sean comunicados.

La autorización sanitaria para la ampliación de almacén de droguería o de almacén especializado se sujeta a los requisitos correspondientes a la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, con excepción de la copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. La autorización sanitaria para la ampliación de almacén de laboratorio se sujeta a los requisitos de Autorización Sanitaria de ampliación de almacén de droguería.

Para la autorización sanitaria de ampliación o implementación del laboratorio de control de calidad en droguerías, se deben presentar los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad, en formato A-3;
- c) Tipo de análisis a realizar; y
- d) Relación de equipos para el control de calidad de los productos a analizar.

La autorización sanitaria para la ampliación de planta o de un área de producción o área de control de calidad de laboratorio se sujeta a los requisitos de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, según tipo de laboratorio, con excepción de la copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad.



Para la solicitud de cambios o modificaciones de la información declarada, se deben presentar los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada; y
- b) Copia del documento que sustente el cambio, cuando corresponda.

**Artículo 23°.- De los cierres temporales y definitivos de los establecimientos farmacéuticos a solicitud.**

En el caso de cierre temporal o definitivo a solicitud, estos deben ser previamente autorizados.

Para solicitar el cierre temporal se deben presentar los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada, especificando el área o áreas materia de cierre;
- y
- b) Para los casos en que el cierre temporal es mayor a los tres (03) meses, relación de los productos o dispositivos existentes, indicando nombre, cantidad, forma farmacéutica o cosmética, lote o serie, según corresponda, y fecha de vencimiento, la misma que será verificada en la inspección de reinicio de actividades.

Para solicitar el cierre definitivo, se deben presentar los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada; y
- b) Declaración jurada de no existencia de productos, dispositivos, insumos, materiales y equipos, según corresponda.

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), previo al cierre, verificarán la tenencia o devolución de sustancias estupefacientes, psicotrópicos o precursores o de los productos que las contienen.

El cierre temporal a solicitud de un establecimiento farmacéutico tendrá un plazo máximo de doce (12) meses, contados a partir de notificada la autorización de cierre temporal. Este plazo máximo incluye las posibles ampliaciones de plazo de cierre solicitadas por los interesados.

Transcurridos los doce (12) meses del cierre temporal de un establecimiento farmacéutico sin que su propietario hubiere solicitado el reinicio de sus actividades a 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), la Autoridad de Salud competente dispondrá el cierre del establecimiento.

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

Si el cierre temporal del establecimiento es hasta por un período de siete (07) días calendario, es comunicado a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al 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), previo al inicio del cierre. Esta comunicación no puede efectuarse por más de una oportunidad en el lapso de treinta (30) días de ocurrido el cierre.

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

#### **Artículo 24°.- Del reinicio de actividades de los establecimientos farmacéuticos.**

Para el caso de reinicio de actividades de cierre temporal, se debe presentar una solicitud con carácter de declaración jurada.

Para el caso de reinicio de actividades se requiere de inspección previa para su autorización cuando hayan transcurrido tres (03) meses del cierre temporal. En los casos que el cierre temporal sea hasta por un período de siete (07) días calendario no es necesario solicitar el reinicio de actividades.

### **TÍTULO V**

#### **ASPECTOS GENERALES DEL FUNCIONAMIENTO**

#### **Artículo 25°.- Condiciones generales de los locales de los establecimientos farmacéuticos.**

Los locales de los establecimientos farmacéuticos y su equipamiento deben cumplir con los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas, según la naturaleza del establecimiento, así como mantenerse en buenas condiciones de conservación, higiene y funcionamiento.

#### **Artículo 26°.- Información de las guías de remisión, boletas de venta o facturas.**

En el rubro "detalle" o "descripción" de las boletas de venta, tickets, guías de remisión o facturas u otros comprobantes autorizados por SUNAT, que se empleen para el traslado, comercialización y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios, por los laboratorios, droguerías y almacenes especializados se debe consignar el número de lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo, según corresponda. Dichos documentos deben estar a disposición de los inspectores para verificar su trazabilidad y procedencia.

#### **Artículo 27°.- Subasta de productos o dispositivos provenientes de acciones judiciales o cobranzas coactivas.**

Toda subasta de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por razones judiciales o cobranzas coactivas debe ser autorizada, según corresponda, por 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), con una anticipación de treinta (30) días calendario previo a la fecha de su realización, debiendo el interesado acompañar lo siguiente:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada; y
- b) Copia del inventario de los productos a subastar.

Los productos o dispositivos que se subasten deben tener registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria vigente, y sólo pueden ser adjudicados a quienes acrediten ser propietarios o representantes legales de establecimientos farmacéuticos con Autorización Sanitaria de Funcionamiento vigente, siguiendo las normas de abastecimiento para cada tipo de establecimiento.

#### **Artículo 28°.- Comercialización a domicilio o vía Internet.**

La comercialización a domicilio se realiza para productos o dispositivos cuya condición de venta sea con o sin receta médica, excepto los productos estupefacientes, psicotrópicos y otros sujetos a fiscalización sanitaria u otros que determine la Autoridad Nacional Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en vehículos o en contenedores especialmente acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte. Deben asegurarse también las Buenas Prácticas de Dispensación. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) aprueba la Directiva para la comercialización a domicilio.



V.A. Dongo Z.

No se permite la comercialización vía internet de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Los establecimientos farmacéuticos que comercializan a domicilio deben comunicar 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), esta situación.

#### **Artículo 29°.- Prohibiciones.**

Queda prohibida la fabricación de preparados farmacéuticos en tópicos, gimnasios, spa, consultorios profesionales, centros de belleza, cosmiátricos, centros naturistas y otros similares, los mismos que están sujetos a las medidas de seguridad y/o sanciones a que hubiere lugar.

Queda prohibido, la comercialización o dispensación de los preparados farmacéuticos en consultorios profesionales y fuera de la farmacia del establecimiento de salud.

Se prohíbe tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación o expendio, así como almacenar, comercializar, dispensar o expender productos o dispositivos con observaciones sanitarias.

Se prohíbe la fabricación importación almacenamiento distribución comercialización publicidad, tenencia, dispensación o expendio y transferencia de cualquier tipo de producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario falsificado.

#### **Artículo 30°.- Obligación de registro y entrega de información al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos**

Los establecimientos farmacéuticos públicos y privados que operan en el país deben registrarse en el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), así como suministrar información sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos, en las condiciones que establezca la Directiva correspondiente.

Los establecimientos comprendidos en la presente disposición son responsables de la confiabilidad, veracidad y vigencia de la información remitida.

#### **Artículo 31°.- Destrucción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados, deteriorados, contaminados o alterados u otras observaciones sanitarias.**

Los establecimientos que tengan en existencias productos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto u otros que tengan observaciones sanitarias, deben destruirlos bajo responsabilidad del Director técnico, del propietario o representante legal, cuando menos una vez por año, evitando su acumulación, de conformidad al procedimiento aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Los Órganos Desconcentrados 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) establecen sistemas de recojo de productos o dispositivos con observaciones sanitarias para ser posteriormente destruidos, de conformidad al procedimiento aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

#### **Artículo 32°.- Horario de atención.**

El horario habitual de atención en los establecimientos farmacéuticos es declarado en la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento. En el caso de cambio del horario declarado, éste debe ser previamente comunicado 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).

Las farmacias, boticas, botiquines y farmacias de los establecimientos de salud deben colocar su horario de atención en un lugar fácilmente visible por el público.

## **TÍTULO VI**

### **DE LAS OFICINAS FARMACÉUTICAS: FARMACIAS O BOTICAS**

#### **CAPÍTULO I ASPECTOS GENERALES**

##### **Artículo 33°.- Cumplimiento de exigencias**

Para que el establecimiento se denomine *farmacia* debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico. El Químico Farmacéutico puede ser propietario de una o más farmacias, bajo la misma denominación, debiendo cumplir con los requisitos exigidos para estos.

Las farmacias y boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, Farmacovigilancia. Si dicho establecimiento implementa el seguimiento farmacoterapéutico debe certificar en Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y si implementa la comercialización a domicilio debe certificar en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

##### **Artículo 34°.- Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**

La certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica comprende el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y de ser el caso, las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico.

##### **Artículo 35°.- Productos y servicios complementarios**

Las farmacias y boticas pueden brindar servicios sanitarios complementarios y comercializar productos no comprendidos en la clasificación de la Ley N° 29459, siempre que no se ponga en riesgo la seguridad o calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece el listado de productos y servicios complementarios no autorizados en farmacias y boticas.

## **CAPÍTULO II**

### **DE LA INFRAESTRUCTURA, EQUIPAMIENTO, Y DOCUMENTACIÓN OFICIAL**

##### **Artículo 36°.- Equipamiento e infraestructura**

Los locales e instalaciones de las farmacias o boticas deben contar con un equipamiento e infraestructura de material que garantice las condiciones adecuadas para las actividades que realiza, en cumplimiento de la normatividad vigente.

##### **Artículo 37°.- Ambientes**

Los locales de las Oficinas Farmacéuticas deben contar con un área de recepción de productos, de dispensación y/o expendio destinada a la atención al público, de almacenamiento, de productos controlados, de baja o rechazados y otras debidamente separadas e identificadas, directamente proporcional al volumen, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos y condiciones especiales de almacenamiento, conforme se establecen en los manuales de Buenas Prácticas.

Adicionalmente, los establecimientos que elaboren preparados farmacéuticos deben contar con un área exclusiva y autorizada para ello.

Si la farmacia o botica brinda el servicio de seguimiento farmacoterapéutico, debe contar con un área para tal fin.

En lugar visible del área de dispensación deben exhibirse la copia legible del título profesional del Director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento. Asimismo, debe exhibirse el nombre del Director técnico y profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes con su respectivo horario de atención.

Las farmacias o boticas que se autoricen como "Oficina Farmacéutica Especializada" deben consignarlo en un lugar visible.

#### **Artículo 38°.- Libros oficiales o registros electrónicos**

Las farmacias y boticas deben contar con libros oficiales:

- a) De recetas, cuando realicen preparados farmacéuticos;
- b) De control de estupefacientes, cuando corresponda;
- c) De control de psicotrópicos, cuando corresponda; y
- d) De ocurrencias.

Pueden contar con registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos. Así como, un registro computarizado de recetas de los preparados farmacéuticos.

Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. En el caso de libros, cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y psicotrópicos debe estar visado por el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

Las recetas de los preparados farmacéuticos deben ser copiadas en orden correlativo y cronológico en forma manual en el libro de recetas o registro computarizado; y en el de ocurrencias se anotarán las rotaciones del personal profesional Químico-Farmacéutico que labora en el establecimiento, la ausencia del Director técnico debidamente justificada, el nombre del profesional Químico-Farmacéutico asistente que reemplaza al Director técnico en su ausencia, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, así como cualquier otra observación relativa al funcionamiento del establecimiento que el Director técnico estime relevante.

En los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos o registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado, se efectuarán las anotaciones que, para cada caso, señalan las disposiciones correspondientes del Reglamento respectivo.

El Director técnico de la farmacia o botica que cuente con libros de estupefacientes y/o control de psicotrópicos, debe solicitar la visación respectiva, presentando lo siguiente:

- a. Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b. Libro foliado para el control de estupefacientes y/o control de psicotrópicos; y
- c. Libro anterior, cuando corresponda.

#### **Artículo 39°.- Documentación y material de consulta**

Las farmacias o boticas deben contar, en forma física o en archivos magnéticos, con el siguiente material de consulta:

- a) Primeros auxilios y emergencias toxicológicas;
- b) Buenas Prácticas que debe cumplir la Oficina Farmacéutica.

Las farmacias y boticas deben disponer de un sistema de documentación física o archivos magnéticos que se señalan en las Buenas Prácticas que debe cumplir la Oficina Farmacéutica. Este sistema debe ser claro y actualizado.

#### **Artículo 40°.- Funcionamiento de farmacias o boticas dentro de locales que realizan otras actividades o negocios**

Las farmacias o boticas que funcionan dentro de locales en los que se llevan a efecto otras actividades o negocios, deben estar ubicadas en ambientes independientes de aquellos destinados a la realización de dichas actividades y negocios, sin perjuicio de cumplir con las exigencias previstas en el presente Título. No pueden ubicarse dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos, ni en predios destinados a casa habitación.

### **CAPÍTULO III**

#### **DEL PERSONAL**

#### **Artículo 41°.- Director técnico de las oficinas farmacéuticas**

Las farmacias o boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico-Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director técnico, además pueden contar con Químicos-Farmacéuticos asistentes.

El Director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias, y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. Su ausencia no constituye una infracción, si durante la misma se encuentra presente el Químico-Farmacéutico asistente, sin perjuicio de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.

Sólo debe existir un Director técnico por establecimiento farmacéutico el mismo que deberá cumplir con los requisitos del Artículo 12° del presente Reglamento.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establecerá mediante una directiva las pautas para la regulación de la Dirección técnica en zonas rurales.

#### **Artículo 42°.- Responsabilidades del Director técnico de las oficinas farmacéuticas**

Para efectos del presente Reglamento, el Director técnico es responsable de:

- a) Dispensar y supervisar el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de acuerdo a su condición de venta;
- b) Verificar y controlar que la atención de las recetas de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen se efectúe conforme al Reglamento correspondiente;
- c) Solicitar, almacenar, custodiar, dispensar y controlar las sustancias estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen;
- d) Controlar que la venta por unidad se adecue a lo establecido en el presente Reglamento;
- e) Preparar y/o supervisar la elaboración de preparados farmacéuticos;
- f) Supervisar que las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios garanticen su conservación, estabilidad y calidad;
- g) Capacitar y supervisar permanentemente al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones;
- h) Verificar que no existan productos o dispositivos contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados o en mal estado de conservación u observados por la Autoridad Sanitaria, debiendo disponer que éstos sean retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados, debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción. En el caso de productos presuntamente falsificados o adulterados comunicar al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondientes a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda;
- i) Mantener actualizados los libros oficiales o registros electrónicos de datos.



- j) Notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el Reglamento correspondiente;
- k) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de reacciones adversas e incidentes adversos, con excepción de lo dispuesto del literal precedente;
- l) Orientar e informar al usuario sobre el uso adecuado del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, a través de la atención farmacéutica;
- m) Ofrecer al usuario las alternativas de medicamentos;
- n) Elaborar y presentar los balances requeridos en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria;
- o) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Dispensación, Farmacovigilancia y, de ser el caso, Distribución y Transporte y Seguimiento Farmacoterapéutico;
- p) Verificar que la promoción y difusión de los anuncios publicitarios en el establecimiento sean acordes a la normatividad vigente;
- q) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento en cuanto le corresponda.

#### **Artículo 43°.- Competencias del personal**

El personal técnico en farmacia que labora en las farmacias y boticas debe contar con título que lo acredite como tal. El personal técnico en farmacia está impedido, bajo responsabilidad del Director técnico y del propietario del establecimiento, de realizar actos correspondientes a la dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica o de ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito.

El Director técnico responde por la competencia técnica del o los profesionales Químicos-Farmacéuticos asistentes y del personal técnico.

### **CAPÍTULO IV**

#### **DE LA ADQUISICIÓN, RECEPCIÓN, DISPENSACIÓN Y EXPENDIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, PREPARADOS FARMACÉUTICOS Y SERVICIOS COMPLEMENTARIOS**

#### **Artículo 44°.- Abastecimiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

Las farmacias o boticas sólo pueden abastecerse a través de otro establecimiento farmacéutico con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, sin perjuicio de lo establecido en el Artículo 27° del presente Reglamento.

Las farmacias o boticas no pueden tener en existencias muestras médicas o muestras gratuitas de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios en las áreas de dispensación o almacenamiento. Asimismo, no pueden tener en existencia productos farmacéuticos o dispositivos médicos que no hubieren sido adquiridos de los establecimientos a que se refiere el párrafo precedente. Su mera tenencia constituye una infracción.

#### **Artículo 45°.- Dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según condición de venta**

La dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se efectúan con arreglo a la condición de venta que, para cada uno de ellos, se encuentra especificada en el Registro Sanitario. Cuando la condición de venta establecida fuere con receta médica o receta especial vigente, la dispensación y el expendio sólo puede efectuarse contra la presentación de la receta respectiva. Previamente a esto, el Director técnico o profesional Químico-Farmacéutico asistente, de ser el caso, debe brindar al paciente información para la correcta administración de lo prescrito en la receta médica.



#### **Artículo 46°.- Identificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados**

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados deben ser identificados con la leyenda correspondiente y retirados de los anaqueles de venta y del área destinada a la dispensación y/o expendio, bajo responsabilidad del Director técnico. En acto subsiguiente, el Director técnico hace un inventario completo de los productos retirados y los coloca en el área de baja o rechazados, debiendo registrarse en el libro correspondiente, según lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, considerando lo siguiente:

- a) Nombre del producto;
- b) Número de Registro Sanitario;
- c) Nombre del laboratorio fabricante;
- d) Número de lote y fecha de vencimiento;
- e) Cantidad de envases;
- f) Número de unidades por envase, cuando corresponda;
- g) Razón social del proveedor; y
- h) Número de guía de remisión, boleta de venta o de la factura.

#### **Artículo 47°.- Detección de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios presuntamente falsificados, expirados, deteriorados, contaminados o alterados durante proceso de recepción**

Cuando en el proceso de recepción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios se detecten productos presuntamente falsificados, expirados, deteriorados, contaminados o alterados, el Director técnico debe, en el plazo máximo de 48 horas, comunicar este hecho 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), adjuntando la documentación que sustente la procedencia de los productos, a fin de realizar el seguimiento de los mismos, para la adopción de las medidas y acciones que fueren pertinentes en resguardo de la salud de la población.

#### **Artículo 48°.- Envases de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios que se dispensen o expendan, deben permanecer y ser conservados por las farmacias o boticas en sus envases autorizados.

Los productos o dispositivos que se dispensan o expendan por unidad, deben expendirse en envases en los cuales se consigna, por lo menos, la siguiente información:

- a) Nombre y dirección del establecimiento
- b) Nombre del producto;
- c) Nombre del laboratorio fabricante;
- d) Concentración del principio activo y vía de administración, cuando corresponda;
- e) Fecha de vencimiento; y
- f) Número de lote.

Solamente se pueden manejar envases hospitalarios en aquellas farmacias o boticas que cuenten con área de fraccionamiento.

Adicionalmente cuando se expendan por unidad productos farmacéuticos envasados en blister o folios, se debe conservar hasta el expendio final, la sección en la que se encuentran consignados la fecha de vencimiento y el número de lote.

El usuario puede solicitar se le muestre el envase original del producto o dispositivo dispensado o expendido por unidad para verificar la fecha de vencimiento y el número de lote.

#### **Artículo 49°.- Ofrecimiento de alternativas**

El Director técnico o en su ausencia el profesional Químico-Farmacéutico asistente de las farmacias o boticas, ofrecerán al usuario alternativas al medicamento prescrito con el o los mismos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), concentración y forma farmacéutica, así como le brindará información acerca de los precios, debiendo abstenerse de inducir al usuario a adquirir alguna de dichas alternativas.

#### **Artículo 50°.- Elaboración de preparados farmacéuticos**

Las condiciones y regulación complementaria sobre preparados farmacéuticos se sujetan a la norma establecida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Las oficinas farmacéuticas especializadas en preparados homeopáticos pueden importar cepas homeopáticas (tintura madre o solución madre), lo cual debe ser comunicado a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debiendo presentar para ello el certificado de calidad de la cepa homeopática emitido por el laboratorio fabricante.

#### **Artículo 51°.- Rotulación de envases que contengan materia prima para los preparados farmacéuticos**

Los envases que contengan materia prima para los preparados farmacéuticos que realizan las oficinas farmacéuticas especializadas deberán mantener el rótulo original de procedencia, que incluya el nombre de la sustancia, concentración, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, lote y nombre del proveedor, debiendo almacenarse cumpliendo las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

#### **Artículo 52°.- Preparación de fórmulas magistrales**

Los preparados de fórmulas magistrales deben elaborarse contra la presentación de la receta médica correspondiente, para ser dispensados exclusivamente en el establecimiento que la recibe, y no pueden mantenerse en stock, quedando prohibida su elaboración masiva.

La oficina farmacéutica que dispense un preparado de fórmula magistral puede elaborarla directamente o encargar su elaboración a una oficina farmacéutica especializada. En este caso, la responsabilidad por la preparación de una fórmula magistral es asumida por la farmacia o botica que la dispensa y la oficina farmacéutica especializada a la cual se le encargó su preparación.

En la elaboración de los preparados de fórmulas magistrales no pueden utilizarse productos terminados o a granel como insumos. Los preparados de formulas magistrales que contengan sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, se arreglan a lo dispuesto en el Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria.

#### **Artículo 53°.- Elaboración y stock de preparados oficinales**

Los preparados oficinales pueden elaborarse directamente o encargar su elaboración a otra oficina farmacéutica especializada, quedando prohibida su elaboración masiva. El stock de preparados oficinales que podrá mantener cada establecimiento debe estar en directa relación con el volumen de demanda. Estos preparados oficinales no requieren de registro sanitario.

#### **Artículo 54°.- Información en los rotulados de los preparados farmacéuticos**

En los rotulados de los preparados farmacéuticos debe consignarse, como mínimo, la siguiente información:

- a) Nombre del establecimiento que la preparó y la dispensó;
- b) Nombre del preparado farmacéutico o el número correlativo que corresponda en el libro de recetas;

- c) Modo de administración;
- d) Advertencias especiales relacionados al uso;
- e) Fecha de preparación;
- f) Nombre del profesional Químico Farmacéutico o Director técnico del establecimiento que la preparó o del profesional que la prescribe;
- g) Condiciones de almacenamiento que aseguren su estabilidad y conservación; y
- h) Las leyendas: "Puede causar dependencia", "Uso externo" o "Uso interno", "Manténgase alejado de los niños", según corresponda.

**Artículo 55°.- Actividades y servicios autorizados y no autorizados dentro de farmacias y boticas**

Las farmacias o boticas que deseen prestar servicios sanitarios complementarios, deben contar con un área específica e implementada, contando con el personal calificado para este fin, y comunicar este hecho 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). Este servicio se realizará bajo la vigilancia y responsabilidad del Director técnico.

En las instalaciones de las farmacias o boticas no deben realizarse canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el uso irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos.

Dentro de las instalaciones de las farmacias y boticas no se podrán brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios y los demás que establezca la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) conforme lo dispuesto en el Artículo 35° del presente Reglamento.

**CAPÍTULO V**

**DE LAS RECETAS**

**Artículo 56°.- Dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica**

En las farmacias y boticas sólo pueden dispensarse productos farmacéuticos de venta bajo receta médica cuando la receta contenga como mínimo, en forma clara, la siguiente información:

- a) Nombre y número de colegiatura del profesional que la prescribe, así como nombre y dirección del establecimiento de salud. Dichos datos deben figurar en forma impresa o sellada;
- b) Nombre, apellido y edad del paciente;
- c) Denominación Común Internacional (DCI) y, opcionalmente, el nombre de marca, si lo tuviere. Para el caso de productos compuestos por más de un ingrediente farmacéutico activo y de aquellos que no tienen Denominación Común Internacional (DCI), se prescribe de acuerdo a lo que establezca la Autoridad Nacional Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la regulación respectiva;
- d) Concentración del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA;
- e) Forma farmacéutica;
- f) Unidad de dosis, indicando el número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento;
- g) Vía de administración;
- h) Indicaciones;
- i) Información dirigida al profesional Químico Farmacéutico que el facultativo estime pertinente;
- y
- j) Lugar, fecha de expedición, vigencia de la receta y firma del facultativo que prescribe.

Cuando se tenga que prescribir un dispositivo médico la receta debe consignar, además de los literales a), b), i) y j), el nombre o denominación del dispositivo médico. Adicionalmente, si el facultativo estima pertinente, marca, modelo, código u otras características específicas.



En caso de entrega parcial de los productos prescritos, en el reverso de la receta se colocarán las unidades dispensadas por el establecimiento, sello del establecimiento y firma del profesional Químico Farmacéutico.

La prescripción de productos farmacéuticos debe realizarse teniendo en consideración las Buenas Prácticas de Prescripción que apruebe la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

**Artículo 57°.- Recetas para la prescripción de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes, psicotrópicas u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria**

Las recetas de los medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización sanitaria se ajustan a las condiciones particulares que determina el Reglamento específico.

**Artículo 58°.- Vencimiento del plazo de validez de la receta**

Vencido el plazo de validez de la receta común, no puede dispensarse ni expendirse, contra su presentación, ninguno de los productos o dispositivos de venta bajo receta médica aludidos en ella.

**Artículo 59°.- Atención de los usuarios**

Las farmacias y boticas deben garantizar el derecho de los usuarios a su intimidad y confidencialidad.

**TÍTULO VII**

**DE LAS FARMACIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD**

**Artículo 60°.- Servicios y cumplimiento de exigencias**

Los servicios que brinda la farmacia del establecimiento de salud son: gestión de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (con excepción de los equipos biomédicos y de tecnología controlada), dispensación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada), farmacotecnia y farmacia clínica, servicios que deben ser brindados en relación directa con la complejidad del establecimiento farmacéutico.

Las farmacias de los establecimientos de salud deben certificar en Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, Distribución y Transporte, Farmacovigilancia y cumplir con las demás normas complementarias. Si efectúan el seguimiento farmacoterapéutico, deben certificar en Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico.

**Artículo 61°.- Ambientes**

Sin perjuicio de lo dispuesto en las normas sobre establecimientos de salud dictadas por el Ministerio de Salud y en el presente Reglamento para farmacias y boticas, las farmacias de los establecimientos de salud, según su nivel de categorización, deben contar con áreas delimitadas para brindar, en forma adecuada, los servicios correspondientes a la unidad productora de servicios.

**Artículo 62°.- Normas aplicables**

Son de aplicación para los establecimientos comprendidos en el presente Título las disposiciones del Título VI relacionado a Oficinas Farmacéuticas excepto el Artículo 33° del presente Reglamento.

Para las farmacias de los establecimientos de salud públicos se vigila y controla, cuando corresponda, la entrega al detalle de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios directamente al usuario final, sin que medie el acto de dispensación.



En relación al Artículo 42° del presente Reglamento, el Director técnico de las farmacias de los establecimientos de salud tiene además la responsabilidad de supervisar y controlar las actividades desarrolladas en relación a la Unidad Productora de Servicios de Farmacia, según la normatividad específica y el nivel de categorización del establecimiento de Salud.

La dispensación de productos en investigación se realiza a través de la unidad de dispensación de ensayos clínicos dependiente de la farmacia del establecimiento de salud.

## **TÍTULO VIII**

### **DE LOS BOTIQUINES**

#### **Artículo 63°.- Cumplimiento de exigencias**

Los botiquines expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios al usuario final comprendidos en el listado restringido que aprueba la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Los botiquines deben certificar en Buenas Prácticas de Almacenamiento y cumplir con las demás normas complementarias.

#### **Artículo 64°.- Instalación**

Los botiquines públicos o privados se instalan en zonas rurales donde no existan farmacias o boticas o establecimiento de salud, en coordinación con los establecimientos de salud más cercanos.

#### **Artículo 65°.- Responsabilidades del Director técnico en los botiquines**

Los botiquines públicos y privados están a cargo de un profesional Químico Farmacéutico, además pueden contar con un técnico en farmacia o técnico en salud.

Para los efectos del presente Reglamento el Director técnico es responsable de:

- a) Expendio de los productos o dispositivos según lista restringida de botiquines;
- b) Supervisar la adquisición, almacenamiento, custodia de los productos y dispositivos listados;
- c) Controlar la adecuada entrega de los productos y dispositivos, conforme a lo establecido en el Artículo 48° del presente Reglamento;
- d) Vigilar que las condiciones de almacenamiento de los productos y dispositivos garanticen su conservación, estabilidad y calidad;
- e) Capacitar y supervisar permanentemente al personal técnico en el correcto desempeño de sus funciones;
- f) Verificar que no existan productos y dispositivos contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados o en mal estado de conservación u observados por la Autoridad Sanitaria, debiendo disponer, de ser el caso, que éstos sean retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados, debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción. En el caso de productos adulterados o presuntamente falsificados comunicar al 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);
- g) Notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios listados, en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el Reglamento correspondiente;
- h) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de reacciones adversas e incidentes adversos, con excepción de lo dispuesto del literal precedente;
- i) Orientar e informar al usuario sobre el uso adecuado del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario listado, a través de la atención farmacéutica;
- j) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento.

El personal de apoyo está impedido de realizar actos correspondientes a la dispensación o de ofrecer a los usuarios alternativas al medicamento prescrito.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establecerá mediante una directiva las pautas para la regulación de la Dirección técnica en zonas rurales.

#### **Artículo 66°.- Infraestructura y equipamiento**

Los locales e instalaciones en donde funcionen los botiquines deben contar con una infraestructura y equipamiento que garanticen la conservación y almacenamiento adecuado de los productos que se expenden, adecuándose a las Buenas Prácticas de Almacenamiento en lo que sea aplicable.

En lugar visible deben exhibirse la copia legible del título profesional del Director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento. Asimismo, debe exhibirse el nombre del Director técnico con su respectivo horario de atención.

#### **Artículo 67°.- Libro oficial, Documentación y Material de consulta**

Los botiquines deben contar, en forma física o archivos magnéticos, con el siguiente libro oficial y material de consulta:

- a) Libro de ocurrencias;
- b) Primeros auxilios y emergencias toxicológicas;
- c) Buenas Prácticas de Almacenamiento.

En el libro de ocurrencias se anotarán la ausencia del Director técnico debidamente justificada, las notificaciones de reacciones adversas e incidentes adversos, así como cualquier otra observación relativa al funcionamiento del establecimiento que el Director técnico estime relevante.

Los botiquines deben disponer de un sistema de documentación escrita o archivos magnéticos que se señalan en las Buenas Prácticas de Almacenamiento los cuales deben de ser actualizados.

#### **Artículo 68°.- Normas aplicables**

Además de lo comprendido en este Título son de aplicación para los botiquines los Artículos 35°, 40°, 44°, 46°, 47°, 48°, 55°, 59° del Título VI de oficinas farmacéuticas del presente Reglamento.

Para los botiquines públicos se vigila y controla, cuando corresponda, la entrega al detalle de productos y dispositivos listados directamente al usuario final, sin que medie el acto de dispensación.

### **TÍTULO IX**

#### **DE LAS DROGUERIAS**

#### **Artículo 69°.- Comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por las droguerías**

Las droguerías pueden comercializar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según su condición de venta autorizada únicamente a farmacias, boticas, almacenes especializados, droguerías, farmacias de los establecimientos de salud o a las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, y a establecimientos comerciales comprendidos en el presente Reglamento.

Las droguerías pueden comercializar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a botiquines, de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Las droguerías pueden comercializar al usuario final gases medicinales, así como dispositivos médicos de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debiendo presentar la receta médica para el caso de los gases medicinales o dispositivos médicos que lo requieran. Para estos efectos, en lugar visible deben exhibirse la copia legible del título profesional del Director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

Las droguerías titulares de registro sanitario, poseedores de certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria deben entregar los protocolos analíticos o especificaciones técnicas de caracteres físicos de los productos o dispositivos terminados en forma física o electrónica a otras droguerías o almacenes especializados que comercializan y distribuyen sus productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, los mismos que serán objeto de revisión durante la inspección.

#### **Artículo 70°.- Infraestructura, cumplimiento de buenas prácticas y funcionamiento**

Los locales e instalaciones donde funcionen las droguerías deben contar con una infraestructura y equipamiento que garanticen la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones del producto o dispositivo aprobadas en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, considerando que sea directamente proporcional al volumen que comercializará, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos o dispositivos y condiciones especiales de almacenamiento.

Las Droguerías no pueden ubicarse dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos o en predios destinados a casa habitación.

Las droguerías deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte y cuando corresponda Farmacovigilancia, así como cumplir con lo dispuesto en la Ley, el presente Reglamento y las normas complementarias vigentes.

Las Droguerías deben disponer de un sistema de documentación escrita o archivo magnético, protocolos de análisis o especificaciones técnicas vigentes, manual de calidad y otros documentos que se señalan en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte o Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Estos deberán ser claros y actualizados.

#### **Artículo 71°.- Almacenes y encargo de servicios**

Los almacenes de las droguerías no podrán funcionar en mercados de abasto, ferias, campos feriales, galerías comerciales, en predios destinados a casa habitación, clínicas ni consultorios de profesionales de la salud.

Las droguerías pueden encargar el servicio de almacenamiento y/o distribución, a droguerías, almacenes especializados o laboratorios debiendo asegurarse que cuenten con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento correspondiente.

El servicio de almacenamiento que las droguerías brinden, puede ser en la modalidad de áreas exclusivas o compartidas. En ninguno de los casos la droguería, laboratorio o almacén especializado que encarga el servicio pierde la responsabilidad del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. En el caso de áreas compartidas el no cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento tiene alcance a todas las droguerías, laboratorios o almacenes especializados con quienes comparte el área.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) 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) puede coordinar o encargar la realización de la inspección o auditoría de aquellas áreas que almacenan productos o dispositivos de droguerías bajo su competencia pero que se encuentran ubicados en un ámbito distinto a su jurisdicción. Esta disposición rige únicamente para las droguerías de Lima Metropolitana, y las droguerías ubicadas en el ámbito territorial de los Gobiernos Regionales

de Lima y Callao. En caso de las droguerías ubicadas en las demás regiones, éstas deben tener todas sus áreas dentro del mismo ámbito jurisdiccional.

Las droguerías que encarguen el servicio de almacenamiento y/o distribución deben solicitar Autorización Sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, 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), para que ésta verifique previamente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte.

Las droguerías pueden encargar a laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios los servicios de fabricación en sus diversas etapas, fraccionamiento, envasado, acondicionado o reacondicionado de estos productos o dispositivos, los mismos que deben contar con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o documento equivalente emitido por la Autoridad o Entidad competente, según corresponda.

Las droguerías que encarguen los servicios de fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado, o reacondicionado deben solicitar autorización sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, 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).

Para el encargo de servicios de almacenamiento o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a otras droguerías o laboratorios, según corresponda, se solicita autorización sanitaria para lo cual se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento o Distribución y Transporte, según corresponda;
- c) Croquis de ubicación del almacén; y  
Croquis de distribución interna del almacén considerando las áreas exclusivas o compartidas incluyendo las climatizadas y refrigeradas, indicando el volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos, en formato A-3.

Para el encargo de servicios de fabricación, fraccionamiento, envasado o acondicionado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a laboratorios nacionales o extranjeros o reacondicionado a laboratorios nacionales, se solicita autorización sanitaria para lo cual se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura;
- c) Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio nacional o extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Asimismo, de acuerdo al tipo de producto o dispositivo se aceptan documentos equivalentes a los certificados. Para el caso de reacondicionamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se presenta certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM); y
- d) Relación de productos farmacéuticos consignando el nombre del producto, la Denominación Común Internacional (DCI), concentración, y forma farmacéutica a fabricar o reacondicionar. Relación de dispositivos médicos o productos sanitarios indicando el nombre del producto o dispositivo y clasificación.

En los almacenes habrá ambientes que garanticen la conservación de las sustancias, productos o dispositivos de acuerdo con su naturaleza y peligrosidad, debiendo estar separados los que



contengan sustancias peligrosas, inflamables, explosivas, o que requieran condiciones especiales de almacenamiento.

La droguería que brinda servicios a otras droguerías, almacenes especializados o laboratorios debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) 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) la culminación del contrato del servicio prestado.

#### **Artículo 72°.- De los controles de calidad**

Las droguerías se encuentran facultadas para implementar laboratorios de control de calidad para realizar los controles de calidad de los productos o dispositivos terminados, debiendo estos laboratorios estar certificados en Buenas Prácticas de Laboratorio.

Las droguerías que brinden a otras droguerías o laboratorios el servicio de control de calidad de productos o dispositivos terminados deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio otorgada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

El Laboratorio de control de calidad de las droguerías que realizan control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios debe funcionar bajo la jefatura de un profesional Químico Farmacéutico, distinto al Director técnico.

#### **Artículo 73°.- Conservación de muestras de retención o contramuestras**

Las droguerías que sean titulares del registro sanitario, poseedores de certificado de registro sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de cada lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo importado, debe guardar muestras de retención o contramuestras, hasta un (01) año después de la fecha de expiración del producto o dispositivo terminado. La cantidad de muestras de retención será suficiente para que éstas puedan ser sometidas a un examen completo, excepto aquellos dispositivos médicos o productos farmacéuticos que por su bajo volumen de importación, elevada complejidad y/o costo, debidamente sustentados por el titular del registro no se pueda guardar muestras de retención.

#### **Artículo 74°.- Almacenamiento de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen**

Los estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen, se almacenan en áreas con las debidas medidas de seguridad y en las demás condiciones que establezca su Reglamento específico.

#### **Artículo 75°.- Libros oficiales**

Las droguerías deben contar con los siguientes libros oficiales:

- a) De control de estupefacientes, cuando corresponda;
- b) De control de psicotrópicos, cuando corresponda; y,
- c) De ocurrencias.

Las droguerías pueden contar con registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos.

Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. En caso de contar con libros en físico, cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos debe estar visado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, o por la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM). El Director técnico de la droguería que cuente con libros de estupefacientes y/o control de psicotrópicos,

debe solicitar la visación respectiva, presentando los requisitos establecidos en el Artículo 38° del presente Reglamento.

El registro de las existencias de precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, así como la contabilidad relativa a su consumo, se efectúa en el libro o registro electrónicos de datos para el control de psicotrópicos.

En el libro de ocurrencias se anotan las rotaciones del personal profesional Químico-Farmacéutico que labora en el establecimiento, la ausencia del Director técnico y el nombre del profesional Químico-Farmacéutico asistente que reemplaza al Director técnico en su ausencia y, otras observaciones que el Director técnico estime relevante.

#### **Artículo 76°.- Director técnico de las droguerías**

Las droguerías funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico-Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director técnico. Además podrán contar con profesionales Químico-Farmacéuticos asistentes.

El Director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de su funcionamiento, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. Su ausencia no constituye infracción, si durante la misma se encuentra presente el profesional Químico-Farmacéutico asistente, sin perjuicio de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.

El régimen de permanencia u horario de trabajo para la Dirección Técnica de las droguerías dedicadas exclusivamente a la importación, comercialización, almacenamiento, distribución, expendio de dispositivos médicos clase I - de bajo riesgo no estériles y equipos biomédicos de tecnología controlada es establecido de mutuo acuerdo entre el propietario del establecimiento y el Director técnico. La ausencia del Director técnico no lo exonera de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.

Sólo debe existir un Director técnico por establecimiento farmacéutico el mismo que debe cumplir con los requisitos del Artículo 12° del presente Reglamento.

#### **Artículo 77°.- Responsabilidad del Director técnico de las droguerías**

Para efectos del presente Reglamento, el Director técnico es responsable de:

- a) Vigilar que el sistema de aseguramiento de la calidad en las etapas de recepción almacenamiento y distribución asegure la conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y, para el caso de los productos controlados su custodia;
- b) Controlar que la comercialización de los productos se efectúe exclusivamente a los establecimientos farmacéuticos, establecimientos comerciales o al consumidor final, cuando corresponda;
- c) Ordenar el retiro del mercado de los productos o dispositivos de los lotes, serie o código de identificación, cuando fuere necesario, y comunicar el hecho, cuando corresponda, 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);
- d) Solicitar, custodiar y controlar la comercialización de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y medicamentos que los contienen a establecimientos farmacéuticos con autorización sanitaria;
- e) Autorizar la puesta en el mercado de productos o dispositivos previa verificación de su conformidad con las especificaciones aprobadas en el registro sanitario;
- f) Elaborar y presentar los balances de estupefacientes, psicotrópicos, precursores o medicamentos que los contienen según su Reglamento específico;
- g) Verificar que los libros oficiales o registros electrónicos de datos se mantengan actualizados y permanezcan en el establecimiento;



- h) Verificar que no existan productos o dispositivos contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u otras observaciones sanitarias, de ser el caso, estos serán retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción; y en el caso de productos o dispositivos presuntamente falsificados, esta situación debe comunicarse a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) 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);
- i) Capacitar y supervisar al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones;
- j) Garantizar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación;
- k) Notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el Reglamento correspondiente;
- l) Elaborar y mantener una base de datos para el registro de las reacciones adversas e incidentes adversos;
- m) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, con la excepción de lo dispuesto en el literal k) del presente Artículo;
- n) Reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) los protocolos de análisis de control de calidad o informes de ensayo de control de calidad, de los lotes que ingresan al mercado, conforme lo dispuesto en el Reglamento específico;
- o) Custodiar la documentación técnica relativa a los productos o dispositivos que comercializa;
- p) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y, cuando corresponda las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- q) Verificar que la promoción y publicidad que elaboran y difunden en las droguerías sean acordes a la normatividad vigente;
- r) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento, en cuanto le corresponda.

El Director técnico de la Droguería que encargue el servicio de fabricación, reacondicionado o control de calidad tendrán además las funciones de:

- a) Aprobar, custodiar y mantener actualizada toda la documentación técnica concerniente al Registro Sanitario de los productos o dispositivos que encarga fabricar o reacondicionar, según corresponda;
- b) Asegurar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación;
- c) Asegurar que se lleve a cabo la transferencia de tecnología y la validación requerida en las instalaciones del fabricante.
- d) Supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y Laboratorio cuando encargue fabricar, envasar, fraccionar, acondicionar, reacondicionar o el servicio de control de calidad;
- e) Autorizar conjuntamente con el jefe de aseguramiento de la calidad la puesta en el mercado de productos o dispositivos de cada lote, una vez verificada su conformidad con las especificaciones aprobadas y actualizadas en el Registro Sanitario, incluso, en el caso que en la fabricación hubieren intervenido otros laboratorios;
- f) Adquirir, custodiar y controlar el uso de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y otras sustancias sujetas a fiscalización, en la forma y condiciones que establece su Reglamento específico, en los casos de fabricación;
- g) Supervisar y adoptar las medidas para que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios terminados fabricados por encargo, sean distribuidos sólo a establecimientos autorizados según su condición de venta.

#### **Artículo 78°.- Responsabilidad de las droguerías de contar con personal idóneo**



V. A. Dongo Z.

El Director técnico de la droguería responde por la competencia técnica del personal que labora en el establecimiento.

#### **Artículo 79°.- Actividades y servicios no autorizados**

Las droguerías en sus instalaciones no podrán elaborar, transformar, fraccionar, envasar, empaçar, acondicionar o reacondicionar productos o dispositivos, ni alterar la forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario.

En las instalaciones de las droguerías no deben realizarse canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el uso irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos.

Dentro de las instalaciones de las droguerías no se pueden brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios.

#### **Artículo 80°.- Abastecimiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

Las droguerías sólo pueden abastecerse a través de otros establecimientos farmacéuticos con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, sin perjuicio de lo establecido en el Artículo 27° del presente Reglamento.

Las droguerías que importen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben hacerlo de un establecimiento que cuente con la autorización sanitaria o documento equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen.

### **TÍTULO X**

#### **DE LOS ALMACENES ESPECIALIZADOS**

##### **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.

##### **Artículo 82°.- Encargo de servicios**

Los almacenes especializados pueden encargar el servicio de almacenamiento y/o distribución a droguerías, otros almacenes especializados o laboratorios, debiendo asegurarse que los citados establecimientos cuenten con certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

Para ello, deben solicitar previamente autorización sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana 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), para que dichas Autoridades verifiquen previamente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte.

Para el encargo de servicios de almacenamiento y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a otros almacenes especializados, droguerías o laboratorios se solicita la autorización sanitaria para lo cual se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda;



- c) Croquis de ubicación del almacén; y
- d) Croquis de distribución interna del almacén (áreas independientes), indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formato A-3.

El almacén especializado que brinde servicio de almacenamiento y/o distribución debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en el ámbito de Lima Metropolitana y la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), la culminación del contrato del servicio prestado.

#### **Artículo 83°.- Director técnico de los almacenes especializados**

Los Almacenes Especializados funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director técnico. En el caso de los Almacenes Especializados de los establecimientos de salud debe contar además con un Químico Farmacéutico responsable.

El almacén especializado puede contar con profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes.

El Director técnico debe permanecer en el almacén especializado durante las horas de funcionamiento, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. Su ausencia no constituye infracción, si durante la misma se encuentra presente el Químico-Farmacéutico asistente, sin perjuicio de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.

Sólo deberá existir un Director técnico por establecimiento farmacéutico el mismo que deberá cumplir con los requisitos del Artículo 12° del presente Reglamento.

#### **Artículo 84°.- Funciones y responsabilidad del Director técnico de los almacenes especializados**

Para efectos del presente Reglamento, el Director técnico es responsable de:

- a) Vigilar que el sistema de aseguramiento de la calidad en las etapas de recepción almacenamiento y distribución aseguren la conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y, para el caso de productos controlados su custodia;
- b) Solicitar, custodiar y controlar el manejo de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y medicamentos que los contienen a establecimientos farmacéuticos autorizados;
- c) Elaborar y presentar los balances de estupefacientes, psicotrópicos, precursores o medicamentos que los contienen según su Reglamento específico;
- d) Verificar que los libros oficiales o registros electrónicos de datos se mantengan actualizados y permanezcan en el almacén especializado;
- e) Verificar que no existan productos contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u otras observaciones sanitarias, de ser el caso, estos serán retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción; y en el caso de productos presuntamente falsificados, esta situación debe comunicarse a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), según corresponda, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM);
- f) Capacitar y supervisar al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones;
- g) Supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o Distribución y Transporte cuando encargue servicio de almacenamiento y/o distribución;



- h) Notificar las sospechas de reacciones, eventos o incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el Reglamento correspondiente;
- i) Custodiar la documentación técnica relativa a los productos o dispositivos que ingresan al almacén;
- j) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y, cuando corresponda las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia;
- k) Garantizar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación, en el caso de importación;
- l) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos con la excepción de lo dispuesto en el literal h) del presente Artículo;
- m) Elaborar y mantener una base de datos para el registro de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
- n) Reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) los protocolos de análisis de control de calidad o informes de ensayo de control de calidad, de los lotes que ingresan al mercado, conforme lo dispuesto en el Reglamento específico, en caso de importación;
- o) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento, en cuanto le corresponda.

**Artículo 85°.- Responsabilidad del almacén especializado de contar con personal idóneo**

El Director técnico y el responsable de la institución pública o establecimiento de salud público responden por la competencia técnica del personal que labora en el establecimiento.

**Artículo 86°.- Normas aplicables**

Para los almacenes especializados además de lo comprendido en este Título son de aplicación todas las disposiciones del Título IX referido a droguerías, excepto los Artículos 69°, 71°, 72°, 76° y 77° del presente Reglamento.

**TÍTULO XI**

**DE LOS LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

**CAPÍTULO I  
ASPECTOS GENERALES**

**Artículo 87°.- Actividades del laboratorio de productos farmacéuticos**

Los laboratorios de productos farmacéuticos incluyen dentro de sus actividades la importación de insumos para la fabricación de productos farmacéuticos.

Podrán, igualmente, fabricar materias primas que se utilicen en la industria farmacéutica.

**Artículo 88°.- Actividades del laboratorio de dispositivos médicos**

Los laboratorios de dispositivos médicos incluyen dentro de sus actividades la importación de insumos para la fabricación de dispositivos médicos.

**Artículo 89°.- Actividades del laboratorio de productos sanitarios**

Los laboratorios de productos sanitarios incluyen dentro de sus actividades la importación de insumos para la fabricación de productos sanitarios.

**Artículo 90°.- De la comercialización de productos o dispositivos**



Los Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios podrán comercializar sus productos o dispositivos a establecimientos farmacéuticos, a las instituciones que tengan bajo su responsabilidad estos establecimientos o a establecimientos comerciales, según su condición de venta autorizada en los registros sanitarios correspondientes.

Los laboratorios pueden comercializar al usuario final gases medicinales, así como dispositivos médicos de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debiendo presentar la receta médica para el caso de los gases medicinales o dispositivos médicos que lo requieran. Para estos efectos, en lugar visible deben exhibirse la copia legible del título profesional del Director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

Dentro de las instalaciones de los laboratorios no se podrán brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios y los demás servicios que apruebe la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Los laboratorios titulares de registro o notificación sanitaria obligatoria deben entregar los protocolos analíticos o especificaciones técnicas de caracteres físicos de los productos o dispositivos terminados en forma física o electrónica sólo a otros laboratorios, droguerías o almacenes especializados que comercializan o distribuyen sus productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, los mismos que serán objeto de revisión durante la inspección.

Los laboratorios titulares de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria pueden importar sus productos o dispositivos fabricados por encargo.

#### **Artículo 91°.- Buenas Prácticas a cumplir por los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

Los Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben ajustarse a las exigencias establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes. Para el caso de estos establecimientos el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Los laboratorios que brinden a terceros servicio de control de calidad de productos o dispositivos terminados deben cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio y contar con la certificación otorgada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

#### **Artículo 92°.- Director técnico de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

Los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben funcionar bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien actúa como Director técnico.

Para el caso de Laboratorios que fabrican, exportan, comercializan, almacenan o distribuyen exclusivamente equipos biomédicos de tecnología controlada, la dirección técnica puede estar a cargo del profesional Químico-Farmacéutico, Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.

#### **Artículo 93°.- Permanencia del Director técnico**

El Director técnico debe permanecer en el establecimiento durante su horario de funcionamiento, sin que su ausencia constituya una infracción, si durante la misma es reemplazado por otro profesional Químico Farmacéutico, sin perjuicio de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.



El Director técnico no puede ser reemplazado por el jefe de control de calidad o el jefe de producción.

En el caso de ausencia del Director técnico de laboratorios que fabrican, exportan, comercializan, almacenan o distribuyen exclusivamente equipos biomédicos de tecnología controlada, este debe ser reemplazado por otro profesional Químico Farmacéutico o Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica, con excepción del jefe de control de calidad y jefe de producción.

El profesional que se haga cargo de la dirección técnica estará sujeto a los mismos requisitos, responsabilidades y obligaciones que se establecen para los Directores técnicos.

#### **Artículo 94°.- Jefatura del aseguramiento de la calidad y áreas de producción y control de calidad**

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

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

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

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

#### **Artículo 95°.- Libros oficiales**

Los Laboratorios de productos farmacéuticos deben contar con los siguientes libros oficiales físicos o electrónicos:

- a) De control de estupefacientes, cuando corresponda;
- b) De control de psicotrópicos, cuando corresponda.

Los laboratorios pueden contar con registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos.

Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. En caso de los libros en físico, cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos debe estar visado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). El Director técnico del laboratorio que cuente con libros de estupefacientes y/o control de psicotrópicos, debe solicitar la visación respectiva, presentando los requisitos establecidos en el Artículo 38° del presente Reglamento.

El registro de las existencias de precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, así como la contabilidad relativa a su consumo, se efectúa en el libro o registro electrónicos de datos para el control de psicotrópicos.

#### **Artículo 96°.- Documentación**

Los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben disponer de documentación física en forma manual o registro computarizado, compuesta por todos los documentos relativos a la fórmula maestra, especificaciones técnicas, procedimientos, instrucciones, requisitos y los controles señalados en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Los documentos deben ser claros





y ser permanentemente actualizados. Este conjunto de documentos debe permitir reconstruir el proceso de fabricación de cada lote o serie.

#### **Artículo 97°.- Responsabilidades del Director técnico**

Para efectos del presente Reglamento, el Director técnico es responsable de:

- a) Verificar que el proceso de fabricación de los productos o dispositivos sea supervisado por el respectivo profesional;
- b) Aprobar, custodiar y mantener actualizada toda la documentación técnica concerniente al Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de productos o dispositivos que manufactura;
- c) Asegurar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria o su modificación;
- d) Velar por el correcto cumplimiento de las especificaciones técnicas autorizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos o dispositivos que manufactura, y cuidar que los procedimientos y controles de calidad se actualicen conforme al avance de los conocimientos científicos y técnicos;
- e) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Manufactura, Laboratorio y farmacovigilancia, inclusive cuando algunas de las operaciones hayan sido encomendadas o encargadas a terceros;
- f) Capacitar y supervisar permanentemente al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones.
- g) Aprobar los procedimientos de manufactura y control de calidad, así como la documentación correspondiente;
- h) Autorizar, conjuntamente con el jefe de aseguramiento de la calidad, la puesta en el mercado de cada lote de productos o dispositivos, una vez verificada su conformidad con las especificaciones aprobadas y actualizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, incluso, en el caso que en la fabricación hubieren intervenido otros laboratorios;
- i) Mantener actualizados los documentos y registros de fabricación y control de calidad, así como conservarlos para exhibirlos a los inspectores por lo menos hasta un (01) año después de la fecha de vencimiento del producto terminado;
- j) Ordenar el retiro del mercado de los lotes de productos o dispositivos, cuando fuere necesario, y comunicar el hecho, cuando corresponda, 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);
- k) Solicitar, custodiar y controlar el empleo de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y otras sustancias sujetas a fiscalización, en la forma y condiciones que establece su Reglamento específico;
- l) Elaborar y presentar los balances de estupefacientes, psicotrópicos, precursores o medicamentos que los contienen según su Reglamento específico;
- m) Supervisar y adoptar las medidas para que los productos y dispositivos que el establecimiento fabrica directamente o por encargo, sean distribuidos sólo a establecimientos farmacéuticos que cuenten con autorización sanitaria u otros establecimientos comerciales según la condición de venta autorizada;
- n) Coordinar las acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia, y garantizar la notificación de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos en los plazos establecidos manteniendo su confidencialidad;
- o) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento, en cuanto les corresponda.

#### **Artículo 98°.- Funciones y responsabilidades del responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia**

Las funciones y responsabilidades específicas que asumen los responsables de farmacovigilancia y tecnovigilancia, se adecuan a lo dispuesto en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes.



**Artículo 99°.- Funciones y responsabilidades de los Jefes de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad**

Las funciones y responsabilidades específicas que asumen los jefes de producción, control de calidad y de aseguramiento de la calidad, se adecuan a lo dispuesto en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y normas complementarias vigentes.

Con arreglo a lo dispuesto por la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, las responsabilidades que afectan al Director técnico, son compartidas solidariamente con el propietario o representante legal del laboratorio de productos o dispositivos.

**Artículo 100°.- Fraccionamiento, envasado, acondicionado, reacondicionado, de productos o dispositivos**

Cuando el laboratorio realice operaciones de fraccionamiento, envasado, acondicionado, reacondicionado, éstas serán realizadas en las áreas o secciones correspondientes. No podrán alterar la forma de presentación autorizada en su registro sanitario.

Las operaciones de fraccionamiento no proceden para productos o dispositivos terminados estériles.

**Artículo 101°.- Obligación de controles de calidad**

El laboratorio fabricante realiza los controles de calidad sobre los insumos, los productos o dispositivos intermedios y el producto o dispositivo terminado procediendo con arreglo a los métodos y técnicas que correspondan, de acuerdo con lo que establecen las Buenas Prácticas de Laboratorio.

**Artículo 102°.- Conservación de muestras de retención o contramuestras**

Las muestras de las materias primas deben conservarse hasta la fecha de su vencimiento.

De cada lote de producción, serie o código de identificación, según corresponda, guardan muestras de retención, hasta un (01) año después de la fecha de expiración del producto o dispositivo terminado. La cantidad de muestras de retención para ambos casos debe ser suficiente para que éstas puedan ser sometidas a un examen completo. Excepto los gases medicinales y aquellos dispositivos que por su elevada complejidad debidamente sustentada por el titular del registro no pueden guardarse muestras de retención.

**CAPÍTULO II**

**DEL LOCAL**

**Artículo 103°.- Restricciones para la ubicación**

Los laboratorios no deben instalarse a menos de 150 metros del lugar en donde se encuentre ubicado otro establecimiento o actividad que, por las operaciones o tareas que realiza, sea fuente de contaminación para los productos que fabrican, conforme a los criterios establecidos en la Buenas Prácticas de Manufactura.

Igual limitación rige para las empresas y fábricas cuyas actividades sean fuente de contaminación y pretendan instalarse en un lugar a menos de 150 metros del lugar donde se encuentre ubicado un laboratorio farmacéutico, debiendo ser verificada por la municipalidad al momento de otorgar la autorización municipal de funcionamiento, conforme a la normativa vigente.

Los laboratorios no pueden ubicarse dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos o en predios destinados a casa habitación.



#### **Artículo 104°.- Planta física**

La planta física de los laboratorios debe contar con áreas independientes de:

- a) Manufactura;
- b) Control de calidad;
- c) Almacenamiento;
- d) Auxiliares.

Las áreas de manufactura y de control de calidad estarán separadas físicamente de las oficinas administrativas y demás áreas del establecimiento.

El horario de funcionamiento de los laboratorios será de acuerdo a los procesos de manufactura y control de calidad

#### **Artículo 105°.- Área de Manufactura**

Las áreas destinadas a la manufactura deben estar diseñadas, estructuradas, acondicionadas y equipadas para cada sección de fabricación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, a fin de evitar la contaminación cruzada y en general, toda otra condición que pueda influir negativamente en la calidad de los productos o dispositivos.

Las áreas de manufactura deben disponer de una adecuada distribución, contando con secciones específicas, exclusivas y separadas físicamente acordes a cada una de las operaciones propias de la actividad. Excepcionalmente, previa autorización de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) se podrán fabricar en las mismas áreas de producción ya autorizadas productos farmacéuticos que no tienen, en el laboratorio, áreas específicas de fabricación.

Para estos efectos, los interesados deben presentar la fórmula del producto, flujograma del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de procesos, tamaño del lote, protocolo de validación de limpieza, naturaleza del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA y frecuencia de fabricación.

#### **Artículo 106°.- Área de control de calidad**

El área destinada para el control de calidad debe estar diseñada, estructurada, acondicionada, equipada y con el personal para cada control de análisis de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios, a fin de realizar los ensayos y determinaciones físico-químicas, biológicas, microbiológicas, farmacológicas u otras que correspondan, así como verificar el cumplimiento de las especificaciones declaradas y aprobadas en el Registro Sanitario o notificación sanitaria obligatoria.

El área de control de calidad debe estar separada de las áreas de manufactura. A su vez, las áreas donde se emplean métodos de pruebas biológicas, microbiológicas o por radio isótopos, deben estar separadas entre sí. Para los instrumentos también se debe contar con un área separada a fin de protegerlos o de ser el caso, aislarlos.

### **CAPÍTULO III**

#### **DE LOS ENSAYOS ESPECIALES, ALMACENES Y ELABORACIÓN DE PRODUCTOS POR ENCARGO**

#### **Artículo 107°.- Ensayos especiales**

Cuando en el área de control de calidad del laboratorio se deba realizar un ensayo especial que requiera de equipo o instrumental especializado, podrá recurrirse a cualquier laboratorio certificado en Buenas Prácticas de Laboratorio o Laboratorio perteneciente a la Red Nacional de Laboratorios oficiales de Control de Calidad.

Cuando algunas de las pruebas no puedan ser realizadas por estos laboratorios, el control de calidad puede ser realizado en laboratorios de control de calidad extranjeros autorizados por su autoridad competente.

#### **Artículo 108°.- Almacenes**

Los almacenes deben contar con ambientes o espacios identificados por áreas de acuerdo al volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos disponibles para cada área, señalizados y separados físicamente para almacenar materias primas, material de empaque, productos a granel y productos o dispositivos terminados. Dentro de dichos ambientes se debe contar con una infraestructura y equipamiento que garantice la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones de los insumos, materiales y productos o dispositivos terminados.

Cualquier sistema que se utilice en sustitución de la separación física de los productos o dispositivos en cuarentena debe proporcionar una seguridad equivalente.

Los almacenes que deben conservar sustancias tóxicas, inflamables, explosivas, o que por su naturaleza y peligrosidad requieran condiciones especiales de almacenamiento, contarán con ambientes especialmente acondicionados.

Los almacenes de los laboratorios no podrán funcionar en mercados de abasto, ferias, campos feriales, galerías comerciales, clínicas, consultorios de profesionales de la salud ni en predios destinados a casa habitación.

#### **Artículo 109°.- Elaboración de productos por encargo**

Los laboratorios pueden encargar a otros laboratorios, previa autorización de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) la fabricación de productos o dispositivos, sea en su totalidad o en algunas etapas del proceso de manufactura. La responsabilidad por la calidad del producto o dispositivo es asumida solidariamente por el titular del registro sanitario y el laboratorio fabricante. Las condiciones técnicas del contrato se ajustan a lo previsto en las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio.

Para el encargo de servicios de fabricación, envasado, acondicionado reacondicionado, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se solicita autorización sanitaria para la cual se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura;
- c) Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio nacional o extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Asimismo, de acuerdo al tipo de producto o dispositivo se aceptan documentos equivalentes a los certificados;
- d) Relación de productos farmacéuticos consignando la Denominación Común Internacional (DCI), concentración, y forma farmacéutica a fabricar o reacondicionar; y
- e) Relación de dispositivos médicos consignando el nombre, forma de presentación, modelo, código, según corresponda, de dispositivos médicos a fabricar.

El servicio de almacenamiento que el laboratorio brinde, puede ser en la modalidad de áreas exclusivas o compartidas. En ninguno de los casos la droguería, el laboratorio o almacén especializado que encarga el servicio pierde la responsabilidad del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. En el caso de áreas compartidas el no cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento tiene alcance a todas las droguerías, laboratorios o almacenes especializados con quienes comparte el área.

Los laboratorios que brinden a otras droguerías o laboratorios el servicio de control de calidad de productos o dispositivos terminados deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de



Laboratorio otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

El laboratorio que brinda servicio a terceros debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), la culminación del contrato del servicio prestado.

## **TÍTULO XII**

### **CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS**

#### **CAPÍTULO I ASPECTOS GENERALES**

##### **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 la recertificación este debe ser solicitado 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 podrá 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 reinscripción con anterioridad al vencimiento.

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 111°.- Autoridades Responsables de la Certificación**

Las Autoridades encargadas de la certificación de Buenas Prácticas son exclusivamente:

- a) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios nacionales y extranjeros, certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en Laboratorios Nacionales;
- b) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio de laboratorios nacionales y extranjeros y de las droguerías que cuenten con laboratorio de control de calidad pudiendo contar para estos efectos con el apoyo de personal del Centro Nacional de Control de Calidad;



- c) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Farmacovigilancia y Distribución y Transporte de las droguerías, así como para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte de los almacenes especializados y almacenes aduaneros;
- d) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para la certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Dispensación y Seguimiento Farmacoterapéutico en farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud.

De acuerdo a lo previsto por el artículo 22° de la Ley N° 29459, previa verificación de las condiciones necesarias, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) transfiere, conforme al marco legal respectivo, las funciones de certificación de Buenas Prácticas señaladas en los literales c) y d) a los Órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM).

## **CAPÍTULO II**

### **DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**

#### **Artículo 112 °.- De la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio**

Para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios nacionales y extranjeros o Buenas Prácticas de Laboratorio, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para estos efectos, se encuentra facultado a contar con el apoyo de personal del Centro Nacional de Control de Calidad.

En la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios nacionales y extranjeros, se pueden certificar también las Buenas Prácticas de Laboratorio, previa solicitud adicional por el interesado.

En el caso que los laboratorios nacionales sean inspeccionados por Autoridades Sanitarias de otros países, estos laboratorios deben comunicar dicha situación a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) para coordinar su participación.

#### **Artículo 113°.- Validez de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios extranjeros**

Para efectos de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y de Buenas Prácticas de Laboratorio, se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o sus equivalentes, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia y Dinamarca. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura incluirá la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio, cuando la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria así lo indique.

#### **Artículo 114°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio**

La vigencia de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio es de cinco (5) años.



En el caso de laboratorios que inicien actividades por primera vez, una vez concedida la autorización sanitaria de funcionamiento, se le otorgan certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, los cuales tendrán una vigencia de un (01) año.

#### **Artículo 115°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio**

Los procedimientos de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio tienen un plazo máximo de noventa (90) días.

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio debe ser solicitada con una anticipación no menor de noventa (90) días anteriores a su vencimiento.

#### **Artículo 116°.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio en laboratorios nacionales y extranjeros**

Para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Buenas Prácticas de Laboratorio, los interesados deben presentar:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de laboratorio y áreas a certificar. En caso de certificación de Buenas Prácticas de laboratorio, los documentos técnicos a presentar son los señalados en la norma específica, según tipo de análisis a realizar; y
- c) Papeleta de depósito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y viáticos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero.

### **CAPÍTULO III**

#### **DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO**

#### **Artículo 117°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento**

La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento es de tres (3) años.

En el caso de droguerías y almacenes especializados que inicien actividades por primera vez, una vez concedida la autorización sanitaria de funcionamiento, se les otorga un certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento el cual tendrá una vigencia de seis (06) meses.

#### **Artículo 118°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento**

El procedimiento de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento tiene un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento debe ser solicitada con una anticipación no menor de cuarenta y cinco (45) días anteriores a su vencimiento.

#### **Artículo 119°.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento**

Para la certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada; y
- b) Documentos técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad.



V.A. Dongo Z.

## **CAPÍTULO IV**

### **DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN y TRANSPORTE**

#### **Artículo 120°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte**

La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte es de tres (3) años.

#### **Artículo 121°.- Plazos para la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte**

El procedimiento de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte tiene un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días.

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte debe ser solicitada con una anticipación no menor de cuarenta y cinco (45) días anteriores a su vencimiento.

#### **Artículo 122°.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte**

Para la certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada; y
- b) Documentos técnicos señalados en la norma específica, según tipo de productos.

## **CAPÍTULO V**

### **DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FÁRMACOVIGILANCIA**

#### **Artículo 123°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia**

La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia es de tres (3) años.

#### **Artículo 124°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia**

El procedimiento de certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia tiene un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia debe ser solicitada con una anticipación no menor de cuarenta y cinco (45) días anteriores a su vencimiento.

#### **Artículo 125°.- Requisitos para la Certificación o renovación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia**

Para la certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada; y
- b) Documentos técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad.

## **CAPÍTULO VI**

### **DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA**

#### **Artículo 126°.- Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**

La certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica comprende el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y, de ser el caso, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas



Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico. Esta certificación sólo puede ser solicitada por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados.

#### **Artículo 127°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**

La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica es de tres (3) años.

En el caso de farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud que inicien actividades por primera vez, una vez concedida la autorización sanitaria de funcionamiento, se les otorga un certificado de Buenas Prácticas de oficina farmacéutica, el cual tendrá una vigencia de seis (06) meses.

#### **Artículo 128°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**

Los procedimientos de certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica tienen un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días.

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica debe ser solicitada con una anticipación no menor de cuarenta y cinco (45) días anteriores a su vencimiento.

#### **Artículo 129°.- Requisitos de la certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**

Para la certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica se deberá presentar una solicitud con carácter de declaración jurada.

### **TITULO XIII**

#### **ESTABLECIMIENTOS NO FARMACÉUTICOS**

##### **Artículo 130°.- De los almacenes aduaneros**

Los almacenes aduaneros que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Los almacenes aduaneros deben contar con un ambiente adecuado para realizar en los productos importados en calidad de insumo, granel o producto terminado, verificaciones o pesquisas durante el proceso de despacho antes del levante autorizado, previa autorización de la autoridad aduanera en la forma y condiciones que lo establezca; teniendo en cuenta las Buenas Prácticas de Manufactura cuando corresponda. En el caso de la pesquisa, se realizará dependiendo del tipo de insumo, granel o producto a pesquisar.

##### **Artículo 131°.- Expendio de productos o dispositivos en establecimientos comerciales**

Los establecimientos comerciales, sólo pueden expender los productos farmacéuticos o dispositivos médicos de muy bajo riesgo sanitario, cuya condición de venta es sin receta médica autorizado para su comercialización en este tipo de establecimientos, así como productos sanitarios.

Para la comercialización de estos productos o dispositivos, los establecimientos comerciales deben observar lo siguiente:

- a) Deben proveerse de productos provenientes de laboratorios o droguerías con autorización sanitaria de funcionamiento;
- b) Los productos deben contar con registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, y sólo pueden expenderse directamente al usuario final. El expendio de productos por unidad envasados en blíster o folios, se sujeta a la disposición del Artículo 48° de este Reglamento;
- c) El área donde se encuentren los productos o dispositivos debe ser proporcional al volumen que comercializa. Debe cumplirse con las especificaciones técnicas de temperatura y



- humedad de cada producto. El área debe estar limpia libre de polvo, con una iluminación y ventilación adecuadas;
- d) Los productos deben ubicarse en anaqueles o vitrinas, separados de otros productos de naturaleza distinta que comercialicen, debiendo protegerlos de la luz solar y de condiciones extremas de temperatura y humedad. Asimismo, deben cumplir con las exigencias de conservación y almacenamiento establecidas por el laboratorio fabricante del producto;
  - e) No se pueden tener en existencia productos y dispositivos sin registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, con fecha de expiración vencida, en mal estado de conservación, muestras médicas, productos donados, con rotulado adulterado, falsificados, contaminados, alterados, productos provenientes de instituciones públicas, de procedencia desconocida u otras observaciones sanitarias. En el caso de detectar productos presuntamente falsificados se debe comunicar este hecho a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM);
  - f) En sus instalaciones no debe realizarse canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el uso irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos;
  - g) Cumplir las demás disposiciones de las Buenas Prácticas de Almacenamiento que sean aplicables a este tipo de establecimientos.

#### **TITULO XIV**

#### **DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA**

##### **Artículo 132°.- Control y Vigilancia Sanitaria de los establecimientos farmacéuticos**

El control y vigilancia sanitaria de los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos corresponde, exclusivamente, a las autoridades señaladas en el Artículo 6° del presente Reglamento.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) supervisa y evalúa las acciones de control y vigilancia sanitaria que realizan los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) correspondientes a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

##### **Artículo 133°.- Inspecciones**

El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, Laboratorio, Almacenamiento, Distribución y Transporte, Dispensación, Farmacovigilancia y Seguimiento Farmacoterapéutico, según corresponda, así como el cumplimiento de las demás disposiciones comprendidas en el presente Reglamento y disposiciones complementarias, en los establecimientos farmacéuticos, será verificada por 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), a través de inspecciones periódicas.

Las inspecciones se realizan sobre la base de Guías de Inspección y normas complementarias de Buenas Prácticas.

##### **Artículo 134°.- Equipos de inspección**

Las inspecciones son efectuadas exclusivamente por equipos de Químico-Farmacéuticos, pudiendo además contar con el apoyo de profesionales de la salud o profesionales especializados de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), del 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);

### **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 de nivel regional (ARM), se ajustan a lo siguiente:

- a) Los inspectores realizan inspecciones durante las horas de funcionamiento, sin necesidad de previa notificación, en cualquier establecimiento farmacéutico o comercial. Para la realización de las inspecciones se requiere de dos (02) inspectores como mínimo, salvo aquellos casos que solo se trate de realizar una pesquisa, inmovilización, levantamiento de inmovilización, verificación de producto y verificación documentaria, en que puede requerirse uno (01) o más inspectores;
- b) Los inspectores realizan verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento durante las horas de funcionamiento, sin necesidad de previa notificación, en el almacén aduanero;
- c) Para ingresar al establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, el o los inspectores deben portar, además del carnet de identificación de la institución que los identifique como tales, una carta de presentación suscrita por el titular del órgano responsable de control y vigilancia sanitaria, en la que se debe indicar el nombre completo y el número del Documento Nacional de Identidad de las personas que hubieren sido asignadas para realizar la inspección. Una copia de dicha carta debe quedar en poder del establecimiento objeto de la inspección;
- 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;
- e) Una vez concluida la inspección, el inspector levantará un acta, en el que se refleje el resultado obtenido. El acta se suscribirá por duplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas, así como los plazos para subsanarlas, de ser el caso. En el acta deben constar, si los hubiere, los descargos del administrado. Independientemente de estas declaraciones y, de detectarse alguna infracción a la Ley N° 29459 o al presente Reglamento, el inspector consignará que se le otorga el plazo de siete (07) días para hacer sus descargos correspondientes;
- f) El acta será firmada por los inspectores y la persona con la que se llevó a cabo la inspección. En caso que éste se negara a firmar, en el acta se deja constancia del hecho, sin que ello afecte su validez;
- g) Cuando en el acto de la inspección se disponga la aplicación de una medida de seguridad sanitaria de cierre temporal se debe indicar el motivo de cierre y elevar el acta correspondiente, en un plazo no mayor de cinco (05) días de realizada la inspección, al titular del órgano encargado del control y vigilancia sanitaria, a fin de que éste, mediante Resolución Directoral, ratifique, modifique o suspenda la medida adoptada, sin perjuicio de su aplicación inmediata.

### **Artículo 136°.- Facultades del Inspector**

Los inspectores están facultados a:

- a) Verificar las instalaciones y equipos del establecimiento;
- b) Solicitar la exhibición de los libros de recetas, libro de control de estupefacientes, psicotrópicos y precursores cuando corresponda, libro de ocurrencias, recetas retenidas, las facturas y boletas de adquisición y venta, inventarios, contratos de fabricación o de control de calidad por encargo, la documentación relativa a la fórmula maestra, especificaciones y procedimientos para la fabricación, procedimientos para las diferentes operaciones que involucran el almacenamiento, distribución y transporte, los protocolos y certificados de análisis, entre otros documentos, según corresponda;
- c) Solicitar, cuando se requiera, la documentación relacionada al producto o dispositivo, insumo, materiales, equipo o maquinaria para la verificación o solicitar copia de la misma;
- d) Realizar todo tipo de controles, pesquisas, verificaciones, inspecciones, operativos (propios o conjuntos), pudiendo contar con participación de otras entidades;



- e) Realizar la verificación documentaria y control de los productos o dispositivos que son autorizados excepcionalmente de acuerdo al Reglamento correspondiente;
- f) Inmovilizar o incautar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios que cuenten con alguna observación sanitaria o a efectos de verificación, así como insumos, materiales, equipos o maquinarias, en cualquier lugar donde se encuentren;
- g) Portar equipos de comunicación audiovisuales e informáticos, para evidenciar o documentar los hallazgos detectados al momento de la inspección. Este hecho debe ser comunicado al inicio de la inspección;
- h) Realizar en los productos importados en calidad de insumo, granel o producto terminado, verificaciones o pesquisas en la zona primaria aduanera, durante el proceso de despacho, antes del levante autorizado y previa autorización de la autoridad aduanera en la forma y condiciones que lo establezca, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura. Si después del levante los citados productos se encontraran en los almacenes aduaneros, podrán realizar verificaciones o pesquisas en presencia de un representante de la empresa titular del registro, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura;
- i) Cerrar temporalmente todo o parte del establecimiento, según corresponda;
- j) Tomar muestras de los productos o dispositivos para su análisis en cualquiera de las etapas de los procesos de fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, así como, de los insumos, materia prima y materiales de envase y empaque, sólo en caso de riesgo sanitario. El fabricante, importador, distribuidor o comercializador está obligado, cuando se le requiera, a entregar las muestras correspondientes;
- k) Aislar productos o dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;
- l) Suspender el proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas, sólo en caso de riesgo sanitario;
- m) Suspender el acto inspectivo por razones debidamente justificadas;
- n) Verificar los estudios post-autorización que se realicen en el país;
- o) Verificar las condiciones sanitarias de las unidades de dispensación de los productos en investigación;
- p) Verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley y en el presente Reglamento, comportándose como usuarios del servicio efectuando compras simuladas; y
- q) Demás acciones que realicen para proteger la salud de la población.

#### **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.

#### **Artículo 138°.- Control y vigilancia sanitaria de los establecimientos no farmacéuticos**

De encontrarse en establecimientos no farmacéuticos productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios no autorizados para su venta en establecimientos comerciales o con observaciones sanitarias, según sea el caso, se pueden aplicar las medidas de seguridad a que hubiere lugar, sin perjuicio de las sanciones administrativas o acciones penales correspondientes.

#### **Artículo 139°.- Convenios de cooperación**

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, pueden celebrar convenios de cooperación con otras entidades, conforme la normativa de la materia, cuando lo consideren necesario, en lo relacionado a las acciones de control y vigilancia sanitaria.

#### **Artículo 140°.- Venta ambulatória**

Entiéndase como venta ambulatória de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a la comercialización de los mismos en la vía pública, kioscos, mercados de abasto, ferias y campos feriales.

Queda prohibida la venta ambulatória de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, salvo productos sanitarios que no sean estériles o asépticos establecidas por la Autoridad

Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). La venta ambulatoria de dichos productos o dispositivos, dará lugar a su incautación y posterior destrucción.

## **TÍTULO XV**

### **DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES**

#### **Artículo 141°.- Medidas de seguridad**

Cuando se presuma razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas, 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), podrá disponer una o más de las medidas de seguridad señaladas en el artículo 49° de la Ley N° 29459.

La aplicación de las medidas de seguridad se hace con estricto arreglo a los principios que señala el Artículo 48° de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459.

#### **Artículo 142°.- Infracciones y Sanciones**

Las infracciones a la Ley N° 29459 o al presente Reglamento, son tipificadas en el Anexo 01 y Anexo 02 adjunto de la presente norma, en los que también se establecen las sanciones correspondiente, de conformidad con el artículo 51° de la Ley N° 29459.

#### **Artículo 143°.- Procedimiento a seguir en el cierre temporal o definitivo**

La aplicación de las medidas de seguridad puede efectuarse mediante la imposición de sellos, bandas, precintos u otros sistemas apropiados que impidan la continuación de actividades, los cuales deben mantenerse durante la aplicación de la medida.

#### **Artículo 144°.- Sanciones al Director técnico**

Sin perjuicio de la sanción que se imponga al establecimiento, se aplicarán sanciones de amonestación o multa al Director técnico cuando incumplan lo dispuesto en el presente Reglamento conforme al Anexo 02.

Las sanciones impuestas al Director técnico serán comunicadas al Colegio Químico Farmacéutico y, en su caso, al colegio profesional correspondiente, así como al establecimiento en el que dicho profesional ejerce el cargo.

Asimismo, la Autoridad de Salud competente remitirá al colegio profesional correspondiente copia de las actas de inspección que contengan presuntas infracciones al presente Reglamento por parte del Director técnico, a efectos que los citados colegios impongan, de ser el caso, las sanciones de inhabilitación a los profesionales que ejercen el cargo de Directores técnicos.

#### **Artículo 145°.- Aplicación de sanciones**

La aplicación de las sanciones se hace considerando los criterios establecidos en el Artículo 50° de la Ley N° 29459, así como lo dispuesto en la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444.

#### **Artículo 146°.- Publicación de sanciones y medidas de seguridad**

La Autoridad de Salud competente, una vez expedida la Resolución que pone fin al procedimiento, publican en su página institucional a través del Sistema Nacional de Información de Medicamentos, el nombre de las empresas o productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, del propietario o representante legal y del profesional responsable que hayan sido objeto de alguna medida de seguridad o sanción.



## DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

**Primera.-** La Autoridad Nacional de Salud (ANS) y la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), podrán dictar normas complementarias a lo dispuesto en la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.

**Segunda.-** Para efectos del presente Reglamento, entiéndase que la alegación a días, se entienden por días hábiles.

**Tercera.-** La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), propondrá a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los siguientes dispositivos legales, en el plazo que se detalla a continuación:

1. Documento técnico sobre Buenas Prácticas de Laboratorio sesenta (60) días;
2. Documento técnico sobre Buenas Prácticas de Dispensación ciento veinte (120) días;
3. Documento técnico sobre Buenas Prácticas de Distribución y Transporte sesenta (60) días;
4. Documento técnico sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia ciento veinte (120) días;
5. Documento técnico sobre Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico ciento veinte (120) días;
6. Directiva que regula la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento noventa (90) días;
7. Directiva que regula la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio noventa (90) días.
8. Directiva que regula la certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte noventa (90) días;
9. Directiva que regula la certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia ciento veinte (120) días;
10. Guías de inspección de establecimientos farmacéuticos ciento ochenta (180) días;
11. Directiva que regula la prescripción en Denominación Común Internacional (DCI) para el caso de productos que no cuentan con este o que poseen más de un ingrediente farmacéutico activo noventa (90) días.

**Cuarta.-** La Autoridad Nacional de Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), aprobará los siguientes dispositivos legales, en el plazo que se detalla a continuación:

1. Directiva Sanitaria sobre preparados farmacéuticos que elaboran las oficinas farmacéuticas especializadas ciento veinte (120) días;
2. Directiva Sanitaria sobre las oficinas farmacéuticas especializadas que comercializan exclusivamente determinados productos farmacéuticos o dispositivos médicos terminados ciento veinte (120) días;
3. Directiva que regula la comercialización a domicilio ciento veinte (120) días;
4. Listado de productos y servicios complementarios no autorizados en establecimientos farmacéuticos noventa (90) días;
5. Directiva que establece pautas para la dirección técnica en zonas rurales ciento ochenta (180) días;
6. Listado de productos y dispositivos destinados al expendio por los botiquines ciento veinte (120) días;
7. Listado de dispositivos médicos para comercializar al usuario final por las droguerías y laboratorios (180) días;
8. Listado de productos sanitarios exceptuados de la prohibición de venta ambulatoria noventa días (90) días;
9. Procedimiento para la destrucción de productos o dispositivos ciento veinte (120) días.

**Quinta.-** La Autoridad Nacional de Salud (ANS) en un plazo de ciento cincuenta (150) días contados a partir de la publicación del presente Reglamento realizará las modificaciones a que hubiere lugar del Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Ministerio de Salud y de sus Órganos Desconcentrados, conforma a la normatividad de la materia.



## DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS

**Primera.-** Los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, que a la fecha de entrada en vigencia del presente Reglamento, no se encuentren registrados ante 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), de acuerdo a su ámbito, y no cuenten con autorización sanitaria de funcionamiento dispondrán de un plazo no mayor de cuatro (04) meses contados a partir de la fecha del presente Reglamento para solicitar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento correspondiente.

Las citadas autoridades, mediante acto resolutivo, establecerán el cronograma correspondiente para la evaluación de las solicitudes presentadas.

En el caso de los establecimientos farmacéuticos que a la fecha de vigencia del presente Reglamento no cuenten con autorización sanitaria de funcionamiento pero se encuentran registrados ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), ante el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o en la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente y cuenten con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Almacenamiento, la autorización sanitaria de funcionamiento se otorga de manera automática, previa presentación de solicitud con carácter de declaración jurada. Este trámite es gratuito.

**Segunda.-** 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) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, establecen un cronograma para la presentación de las solicitudes de certificación de Buenas Prácticas de los establecimientos farmacéuticos que a la fecha de vigencia del presente Reglamento se encuentren en funcionamiento y no cuenten con las certificaciones respectivas.

**Tercera.-** A partir de la vigencia del presente Reglamento, el Registro Nacional de Regentes se considera Registro Nacional de Directores técnicos.

## DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS DEROGATORIAS

**Única.-** Deróguese las siguientes disposiciones:

- Decreto Supremo N° 021-2001-SA del 13 de julio del 2001, que aprueba el Reglamento de establecimientos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 304-2002-SA/DM, que aprueba la escala de multas por infracciones al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 431-2001-SA/DM del 24 de julio del 2001, que establece requisitos y condiciones sanitarias mínimas que deben cumplir los locales de farmacias y boticas.
- Resolución Ministerial N° 432-2001-SA/DM de 24 de julio del 2001, que aprueba las normas referidas al Registro de Regentes y Directores técnicos que conduce la DIGEMID.
- Resolución Ministerial N° 433-2001-SA/DM de 24 de julio del 2001, que dicta normas relativas al control y vigilancia de productos farmacéuticos y afines.
- Las demás que se opongan al presente Reglamento.



ANEXO 01

ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO	
1	Por funcionar sin contar con director técnico o sin el personal exigido de acuerdo a Reglamento. Arts. 11°, 41°, 62°, 65°, 76° , 83°, 92° y 94°.	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	4 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA	
2	Por funcionar sin la presencia del Director Técnico autorizado o del profesional Químico Farmacéutico asistente o, de ser el caso, de otro profesional especializado. Arts. 41°, 62°, 76°, 83° y 93°.	1.5 UIT	1.5 UIT	NA	2.5 UIT	1.5 UIT	2.5 UIT	NA	
3	Por no comunicar la renuncia de la Dirección Técnica en el plazo establecido. Art. 16°	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	
4	Por funcionar sin contar con la autorización sanitaria otorgada por la Autoridad correspondiente. Art. 17°	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA	
5	Por no solicitar autorización sanitaria para el traslado de un establecimiento farmacéutico, de almacenes de droguerías, plantas o almacenes de laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios. Art. 21°	3 UIT o Cierre temporal por 15 días	3 UIT o Cierre temporal por 15 días	1 UIT o Cierre temporal por 15 días	3 UIT o Cierre temporal por 15 días	3 UIT o Cierre temporal por 15 días	3 UIT o Cierre temporal por 15 días	NA	
6	Por no contar con autorización para los cambios, modificaciones o ampliaciones de las farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud, botiquines, almacenes de droguería, de almacenes especializados o de almacenes de laboratorio, ampliación de planta o un área de producción o area de control de calidad de laboratorio, ampliación o implementación de un laboratorio de control de calidad en droguerías. Art. 22°	1 UIT	1 UIT	0.3 UIT	2.5 UIT o Cierre temporal por 15 días	1.5 UIT o Cierre temporal por 15 días	2.5 UIT o Cierre temporal por 15 días	NA	
7	Por no solicitar o comunicar los cambios o modificaciones de la información declarada en la autorización sanitaria del establecimiento. Art. 22°	0.5 UIT	0.5 UIT	Amonestación	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	
8	Por no solicitar autorización de cierre temporal o definitivo de todo o parte del establecimiento. Art. 23	1.5 UIT	1.5 UIT	1.5 UIT	1.5 UIT	1.5 UIT	1.5UIT	NA	
9	Por no cumplir con el cierre temporal y cierre definitivo del establecimiento farmacéutico. Art. 23°	Cierre temporal	3 UIT o cierre definitivo	3 UIT o cierre definitivo	0.1 UIT o cierre definitivo	5 UIT o cierre definitivo	5 UIT o cierre definitivo	10 UIT o cierre definitivo	NA
		cierre definitivo	3 UIT	3 UIT	0.1 UIT	5 UIT	5 UIT	5 UIT	NA





ANEXO 01

ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO	
10	Por no indicar el número de lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo en el rubro "detalle" o "descripción" de las boletas de venta, tickets, guías de remisión o facturas u otros comprobantes autorizados por SUNAT de adquisición que se empleen para su traslado, comercialización y/o distribución. Art. 26°.	NA	NA	NA	3 UIT	3 UIT	3 UIT	NA	
11	Por adquirir productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios a través de subastas provenientes de acciones judiciales o cobranzas coactivas no autorizadas. Art. 27°	1 UIT	1 UIT	0.1 UIT	1 UIT	1 UIT	1 UIT	1 UIT	
12	Por comercializar a domicilio productos o dispositivos en vehículos o contenedores que no se encuentren acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en la Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. Art.28°	Crítico	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	1.5 UIT	NA	1.5 UIT	0.5 UIT
		Mayor	0.3 UIT	0.3 UIT	NA	1 UIT	NA	1 UIT	0.3 UIT
		Menor	0.2 UIT	0.2 UIT	NA	0.5 UIT	NA	0.5 UIT	0.2 UIT
13	Por no cumplir con el procedimiento de comercialización a domicilio establecido por la Autoridad. Art.28"	1 UIT	1 UIT	NA	1.5 UIT	NA	1.5 UIT	1 UIT	
14	Por comercializar a domicilio productos o dispositivos Art. 28°	NA	NA	0.1 UIT	NA	NA	NA	NA	
15	Por comercializar vía internet productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios. Art. 28°	2 UIT o cierre temporal	2 UIT o cierre temporal	NA	3 UIT o cierre temporal	3 UIT o cierre temporal	5 UIT o cierre temporal	0.1 UIT o cierre temporal	
16	Por no comunicar a la Autoridad la comercialización a domicilio de productos o dispositivos. Art.28°	2 UIT	2 UIT	NA	2 UIT	2 UIT	2 UIT	2 UIT	



A.A. Dongo Z.

ANEXO 01

ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO	
17	Incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte o Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, o Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, u otras Buenas Prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias. Arts. 33°, 60°, 63°, 70°, 81° y 91°.	Crítico	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.3 UIT	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT
		Mayor	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.2 UIT	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	6 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT
		Menor	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.1 UIT	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT
18	Por fabricar preparados farmacéuticos en tópicos, gimnasios, spa, consultorios profesionales, centros de belleza, cosmiáticos, centros naturistas y otros similares. Art. 29°	NA	NA	NA	NA	NA	NA	2 UIT	
19	Por dispensar o comercializar preparados farmacéuticos en consultorios profesionales y fuera de la farmacia del establecimiento de salud. Art. 29°	NA	NA	NA	NA	NA	NA	2 UIT	
20	Por brindar servicios sanitarios complementarios o comercializar productos no comprendidos en la Ley N° 29459, no autorizados por la Autoridad Nacional de Salud. Art. 35°	1 UIT	1 UIT	0.1 UIT	1 UIT	1 UIT	1 UIT	NA	
21	Por no tener en un lugar visible copia legible del título profesional del director técnico del establecimiento, la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, nombre del Director Técnico o de los profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes con sus respectivos horarios de atención. Arts. 37°, 62°, 66°, 69° y 90°	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	NA	Amonestación o 0.5 UIT	NA	

ANEXO 01

ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO	
22	Por no contar con los libros oficiales o registros computarizados o no tenerlos actualizados, cuando corresponda: Arts. 38°, 62°, 67°, 75°, 86° y 95°.	De recetas	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	NA	NA	NA	
		Estupefacientes	1 UIT	1 UIT	NA	1 UIT	1 UIT	1 UIT	NA
		Psicotrópicos	1 UIT	1 UIT	NA	1 UIT	1 UIT	1 UIT	NA
		Ocurrencias	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	NA
23	Por no contar con libro de estupefacientes y/o psicotrópicos visados por la Autoridad, cuando corresponda. Arts. 38°, 62°, 75°, 86° y 95°.	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	
24	Por no contar en forma física o archivo magnético, con el siguiente material de consulta: a) Primeros auxilios y emergencias toxicológicas; b) Buenas Practicas que debe cumplir la oficina farmacèutica o la farmacia del establecimiento de salud. Arts. 39°, 62° y 67°	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.1 UIT	NA	NA	NA	NA	
25	Por funcionar dentro de locales en los que se llevan a efecto otras actividades o negocios sin estar debidamente independizados. Art. 40°	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.1 UIT	NA	NA	NA	NA	
26	Por comercializar productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a establecimientos no autorizados para la venta de estos, según lo establecido en el Reglamento. Art. 69° y 90°.	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT	
27	Por almacenar, comercializar, expender o entregar productos por unidad sin cumplir con lo establecido en el Reglamento. Art. 48°, 62°, 68° y 131°.	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	NA	NA	NA	0.1 UIT	
28	Por tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación, expendio (o entrega en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos), por almacenar, comercializar, dispensar, expender (o entregar en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos) productos o dispositivos con observaciones sanitarias. Arts. 29°	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo o Cancelación del certificado de Buenas Practicas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT	
29	Por fabricar, almacenar, comercializar o expender (o entregar en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos) productos falsificados. Arts.29°	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	NA	

ANEXO 01

ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
30	Por no contar con personal técnico con título que lo acredite como tal. Arts.43°, 62° y 65°.	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	NA	NA	NA	NA
31	Por realizar la dispensación y/u ofrecer alternativas al medicamento prescrito por personal no autorizado. Arts. 43°, 62° y 65°.	1 UIT	1 UIT	0.1 UIT	NA	NA	NA	NA
32	Por abastecerse de productos o dispositivos de establecimientos sin autorización sanitaria de funcionamiento. Art. 44°, 62°, 68°, 80°, 86° y 131°	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 UIT
33	Por contar con existencia de muestras médicas o muestras gratuitas en las áreas de dispensación o almacenamiento. Arts. 44°, 62° y 68°.	1 UIT	1 UIT	0.5 UIT	NA	NA	NA	NA
34	Por contar con existencia de muestras médicas o muestras gratuitas. Art. 131°.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	0.5 UIT
35	Por comercializar productos farmacéuticos o dispositivos sin receta médica cuando su condición de venta fuera con receta médica o receta especial vigente. Arts. 45°, 62°, 69°, 90° y 131°.	1 UIT	1 UIT	NA	2 UIT	NA	2 UIT	1 UIT
36	Por no realizar la destrucción por lo menos una vez al año de productos o dispositivos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto, en caso de encontrar existencias de los mismos. Art. 31°	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	1 UIT	1 UIT	2.5 UIT	
37	Por almacenar y/o comercializar preparados de fórmulas magistrales utilizando productos terminados o a granel. Arts. 52°y 62°.	0.2 UIT	0.2 UIT	NA	NA	NA	NA	NA
38	Por almacenar y/o comercializar preparados oficinales en volúmenes que no guardan relación con la demanda del establecimiento. Arts. 53° y 62°.	0.5 UIT o Cierre Temporal 30 días	0.5 UIT o Cierre Temporal 30 días	NA	NA	NA	NA	NA
39	Por comercializar preparados farmacéuticos sin el rotulado adecuado a lo establecido al Art 54° y 62°	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	NA	NA	NA	NA
40	Por no comunicar a la Autoridad la prestación de servicios sanitarios complementarios o por no tener un área específica e implementada para la prestación de servicios sanitarios complementarios. Arts. 55°, 62° y 68°.	0.5 UIT	0.5 UIT	0.2 UIT	NA	NA	NA	NA



Y.A. Dongo Z.

ANEXO 01

ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
41	Por permitir la realización en sus instalaciones de canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el consumo irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos. Arts. 55°, 62°, 68°, 79°, 86° y 131°.	1 UIT	1 UIT	0.5 UIT	5 UIT	5 UIT	5 UIT	1 UIT
42	Por brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios dentro de las instalaciones de los establecimientos farmacéuticos. Arts. 55°, 62°, 68°, 79°, 86° y 90°.	1 UIT	1 UIT	0.5 UIT	5 UIT	5 UIT	5 UIT	NA
43	Por no comunicar a la Autoridad el cambio de horario de funcionamiento del establecimiento farmacéutico. Art. 32°	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	NA
44	Por no colocar en un lugar visible el horario de atención al público del establecimiento farmacéutico. Art. 32°	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	NA	NA	NA	NA
45	Por no permitir verificar la trazabilidad y procedencia de sus productos o dispositivos mediante las boletas de ventas, tickets, guías de remisión o facturas u otros comprobantes autorizados por SUNAT que se empleen para el traslado, comercialización y/o distribución. Art. 26°	1 UIT	1 UIT	0.1 UIT	3 UIT	3 UIT	3 UIT	0.1 UIT
46	Por expender (o entregar en caso de botiquines publicos) productos o dispositivos que no están considerados en el listado restringido para Botiquines que aprueba la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Art. 63°	NA	NA	1 UIT o cierre temporal o cierre definitivo	NA	NA	NA	NA
47	Por encargar a terceros el servicio de almacenamiento, distribución o transporte sin que el mismo cuente con autorización sanitaria de funcionamiento y/o sin que cuente con la certificación en Buenas Prácticas de almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. Arts. 71°, 82° y 109°	NA	NA	NA	1.5 UIT	1.5 UIT	1.5 UIT	NA
48	Por funcionar dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos o en predios destinados a casa habitación. Arts. 40°, 68°, 70°, 86° y 103°.	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA
49	Por encargar a terceros el servicio de fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado o reacondicionado sin que el mismo cuente con autorización sanitaria de funcionamiento y/o sin que cuente con la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura. Arts. 71° y 109°	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA



ANEXO 01

ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
50	Por no solicitar autorización a la Autoridad para encargar a terceros el servicio de almacenamiento, distribución o transporte, fabricación, fraccionamiento, envasado, acondicionado o reacondicionado. Arts. 71°, 82° y 109°.	NA	NA	NA	3 UIT	3 UIT	3 UIT	NA
51	Por comercializar al usuario final productos farmacéuticos, dispositivos médicos no comprendidos en el listado autorizado según lo establecido en los Art 69° y 90°.	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
52	Por elaborar, transformar, fraccionar, envasar, empacar acondicionar o reacondicionar productos o dispositivos o alterar la forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario. Arts. 71° y 109°.	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
54	Por no comunicar a la autoridad la culminación del contrato de tercerización de almacenamiento, distribución o transporte. Arts. 71°, 82° y 109°.	NA	NA	NA	Amonestacion	Amonestacion	Amonestacion	NA
55	Por no cumplir con las comunicaciones a la Autoridad señaladas en el presente reglamento. Arts. 23°, 42°, 50°, 77° y 84°.	0.3 UIT	0.3 UIT	0.1 UIT	0.3 UIT	0.3 UIT	0.3 UIT	NA
56	Por no retirar del mercado los lotes de productos o dispositivos cuando fuere necesario. Arts. 77° y 97°	NA	NA	NA	10 UIT	NA	10 UIT	NA
57	Por realizar operaciones de fraccionamiento de productos estériles. Art. 100°	NA	NA	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
58	Por no contar con las muestras de retención de acuerdo al Art. 73° y 102°	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA
59	Por elaborar productos o dispositivos en áreas de producción no autorizada. Art. 105°	NA	NA	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA

ANEXO 01

ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
60	Por liberar al mercado productos o dispositivos sin realizar los controles de calidad indicadas en las especificaciones presentadas en su registro sanitario. Arts. 72° y 106°	NA	NA	NA	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas		15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
61	Por brindar servicio de almacenamiento, distribución, transporte, fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado o reacondicionado sin contar con autorización de la Autoridad. Arts. 71°, 82° y 109°.	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
62	Por no contar con las certificación de Buenas Prácticas respectivas. Art. 110°	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA
63	Por no cumplir con solicitar la certificación de Buenas Prácticas respectivas en los plazos establecidos. Art. 110°	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	NA
64	Por no permitir o interrumpir la inspección, auditoría o pesquisa. Art. 136°	2 UIT	2 UIT	0.5 UIT	5 UIT	5 UIT	5 UIT	1 UIT
65	Por no registrarse en el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos del Minsiterio de Salud. Art. 30°	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	NA	Amonestación o 0.5 UIT	NA	Amonestación o 01.5 UIT	NA
66	Por no entregar información de precios en el plazo y/o condiciones establecidas por la Autoridad. Art. 30°	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	2 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	3 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA
67	Por presentar la rectificación de la información de precios fuera del plazo de subsanación establecido Art.30°	0.25 UIT o Cierre temporal por 30 días	0.25 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	1.5 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA
68	Por presentar información incompleta sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos. Art 30°	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	2 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	3 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA
69	Por violar los precintos, sellos, bandas u otros sistemas empleados para la aplicación de las medidas de seguridad. Art 143°	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	1 UIT



V.A. Dongo Z.

**ANEXO 02**  
**ESCALA DE INFRACCIONES Y SANCIONES AL DIRECTOR TÉCNICO DE LOS ESTABLECIMIENTOS**  
**FARMACÉUTICOS**

N°	INFRACCION	DIRECTOR TECNICO
1	Por no presentar el balance de estupefacientes, psicotropicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria o presentarlo fuera de plazo. Arts. 42°, 62°, 77°, 84° y 97°	Amonestación o 0.1 UIT
2	Por permitir la comercialización a domicilio de productos regulados en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria. Art. 28°	Amonestación o 0.3 UIT
3	Por no actualizar los libros oficiales o los registros electrónicos, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento, cuando corresponda: a) De recetas, b) De control de estupefacientes c) De control de psicotrópicos, d) De ocurrencias. Arts. 42°, 62°, 77°, 84° y 95°.	Amonestación o 0.1 UIT
4	Por dispensar o expender una receta con fecha de expiración vencida. Art. 56° y 62°	Amonestación o 0.1 UIT
5	Por no notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos graves de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios y/o en los plazos establecidos en el reglamento correspondiente Arts. 42°, 62°, 65°, 77°, 84° y 97°.	Amonestación o 0.3 UIT
6	Por no encontrarse en el establecimiento farmacéutico durante las horas de funcionamiento del establecimiento, sin estar registrado en el libro de ocurrencias o sin dejar al profesional Q.F. asistente. Arts. 41°, 62°, 76°, 83° y 93°	Amonestación o 0.3 UIT



90 AGO. 2011

D. S. N° 014 -2011-MINSA<sup>F</sup>

DM (2 COPIAS)  
• Sec. Reg.

MINISTERIO DE SALUD  
DESPACHO MINISTERIAL  
09 AGO. 2011  
MESA DE PARTES  
HORA: 12:01 FIRMA: *[Signature]*

MINISTERIO DE SALUD  
DESPACHO VICE-MINISTERIAL  
MESA DE PARTES  
09 AGO. 2011  
Hora: 12:10 Firma: *[Signature]*  
N° Exp: *[Handwritten]*

DVM  
• Sec. Reg.

OGAJ 09 AGO 2011

MINISTERIO DE SALUD  
Oficina General de Administración  
09 AGO. 2011  
SECRETARIA  
Hora: *[Handwritten]*

OGA

JEFE DE GABINETE DE ASESORES

MINISTERIO DE SALUD  
DESPACHO MINISTERIAL  
09 AGO. 2011  
MESA DE PARTES  
HORA: 12:01 FIRMA: *[Signature]*

DIGEMID

• Sec. Reg.

MINISTERIO SALUD Exp. N° 65489-11  
DIGEMID  
Folio 0 s/f  
Fecha 09/08/2011 Hora 15:10:14

DGSP

• Sec. Reg.

09 AGO 2011  
MINISTERIO DE SALUD  
DIRECTOR GENERAL DE ATENCION  
*[Signature]*



## EXPOSICION DE MOTIVOS

### PROYECTO DE REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

Con fecha 26 de noviembre del 2009, se publicó en el Diario Oficial El Peruano la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.

La Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la citada Ley señala que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario a partir de la publicación de la Ley y después de la prepublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial de Comercio, presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los Reglamentos respectivos para su aprobación. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) convocará a los Ministerios e instituciones relacionadas para la revisión de la propuesta del Reglamento.

Es así que, como resultado de la publicación de la Ley, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas inició el proceso de su reglamentación, habiendo elaborado los Anteproyectos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, proyectos que han sido elaborados en base a recomendaciones de entidades reguladoras reconocidas, así como ha contado con las sugerencias y opiniones de diversos gremios de la actividad farmacéutica.

El proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos regula las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

El citado proyecto establece como ámbito de aplicación los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, así como los establecimientos no farmacéuticos, en lo que les corresponda.

En efecto, el proyecto de norma define a los establecimientos farmacéuticos como aquellos dedicados a la fabricación, control de calidad, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, los cuales deben contar con autorización sanitaria para su funcionamiento. Por el contrario, los establecimientos no farmacéuticos son aquellos en los que, entre algunas de sus actividades, se almacenan, distribuyen, comercializan o expenden estos productos pero que no requieren autorización sanitaria para su funcionamiento. Se incluyen dentro de estos establecimientos a los almacenes aduaneros y establecimientos comerciales, rigiéndose por las normas del Reglamento en lo que les corresponda.

El proyecto clasifica a los establecimientos farmacéuticos en: a) Oficinas farmacéuticas (farmacias o boticas); b) Farmacias de los establecimientos de salud; c) Botiquines; d) Droguerías; e) Almacenes especializados y; f) Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios, regulando el funcionamiento de los mismos según el tipo de establecimiento.





Asimismo, regula los aspectos referidos a la autorización sanitaria de funcionamiento de estos establecimientos, señalando cuáles son las Autoridades competentes para el otorgamiento de las autorizaciones por cada tipo de establecimiento, así como las encargadas para realizar el control y vigilancia sanitaria de estos.

En este sentido, precisa que la autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional corresponde a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). De igual manera, la autorización, control y vigilancia de los almacenes especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (ANS) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) y las droguerías de Lima Metropolitana corresponde a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), mientras que en las droguerías ubicadas en las regiones, demás almacenes especializados, oficinas farmacéuticas, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines corresponde a las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS) y a las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Regional de Salud (OD), según corresponda.

Para el caso de establecimientos no farmacéuticos, el control y vigilancia sanitaria de los almacenes aduaneros de Lima y Callao es de competencia de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), y el control de los demás almacenes aduaneros y establecimientos comerciales está a cargo de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) u Órgano Desconcentrado de la Autoridad Regional de Salud (OD), de acuerdo a su ámbito.

El Reglamento también regula lo referido a la responsabilidad técnica en los establecimientos farmacéuticos. Así, refiere que los mismos se encuentran a cargo de un único director técnico, quien debe ser un profesional colegiado, habilitado e inscrito en el Registro Nacional de Directores Técnicos.

Para aquellos establecimientos farmacéuticos dedicados a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos y productos sanitarios, la dirección técnica estará a cargo de un profesional Químico Farmacéutico colegiado o habilitado. En el caso de establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de dispositivos médicos Clase I – bajo riesgo no estériles, la dirección técnica debe estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico u otro profesional de la salud cuya formación profesional guarda directa relación con el manejo del dispositivo en mención. En el caso de los establecimientos que exclusivamente fabrican, importan, comercializan, distribuyen o expenden equipos biomédicos de tecnología controlada, la dirección técnica puede estar a cargo de un Químico Farmacéutico, Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.

El proyecto de Reglamento contempla requisitos para la autorización sanitaria de funcionamiento por tipo de establecimiento farmacéutico. Ello con la finalidad de contar con la documentación necesaria no sólo para evaluar la pertinencia de su inicio de actividades, sino también para efectuar el control y vigilancia sanitaria de estos establecimientos. Asimismo, la autorización sanitaria no se otorgará únicamente con la evaluación de la documentación presentada, sino se requerirá también de una inspección previa del establecimiento por parte de la Autoridad. En esta inspección se verifica si el mismo cumple con las condiciones necesarias para ser autorizado.





El Artículo 23° del proyecto se refiere al cierre temporal y definitivo de los establecimientos farmacéuticos a solicitud del interesado y por razones de carácter administrativo. De esta manera, se contempla que, si el cierre temporal es por un espacio menor o igual a siete (07) días, esta situación será comunicada a la Autoridad competente al inicio del cierre. Sin embargo, si el cierre es por un período mayor al mencionado, debe solicitar el mismo a la Autoridad. Si el período de cierre excede de tres meses, para el reinicio de actividades se requerirá de inspección previa.

El proyecto también regula aspectos no considerados en los Reglamentos anteriores, como la comercialización a domicilio y vía Internet. En este sentido, dispone que la comercialización a domicilio se debe realizar solamente respecto de productos o dispositivos, según su condición de venta, en vehículos o contenedores especialmente acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte. Deben asegurarse también las Buenas Prácticas de Dispensación.

El proyecto establece condiciones sanitarias mínimas sobre la infraestructura, funcionamiento y personal de los establecimientos farmacéuticos por tipo de establecimiento.

Así, por ejemplo, las farmacias o boticas deben contar con un área de recepción de productos o dispositivos, de dispensación y/o expendio destinada a la atención al público, de almacenamiento, de productos controlados, de baja o rechazados y otras debidamente separadas e identificadas, directamente proporcional al volumen, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos y condiciones especiales de almacenamiento, conforme lo establezcan los Manuales de Buenas Prácticas.

En las droguerías y almacenes especializados, los locales e instalaciones deben contar con una infraestructura y equipamiento que garanticen la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones del producto o dispositivo aprobadas en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, considerando que sea directamente proporcional al volumen que comercializará, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos o dispositivos y condiciones especiales de almacenamiento.

En cuanto a los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, estos no deben instalarse a menos de ciento cincuenta (150) metros del lugar en donde se encuentre ubicado otro establecimiento o actividad que, por las operaciones o tareas que realiza, sea fuente de contaminación para los productos que fabrican. Asimismo, la planta física de laboratorios debe contar con áreas independientes de manufactura, control de calidad, almacenamiento y auxiliares. Las áreas de manufactura y control de calidad estarán separadas físicamente de las oficinas administrativas y demás áreas del establecimiento.

En el caso de oficinas farmacéuticas, farmacias de los establecimientos de salud, droguerías y almacenes especializados, se ha previsto que la presencia del director técnico debe ser permanente durante el horario de funcionamiento del establecimiento, sin que su ausencia constituya infracción si durante la misma es reemplazado por un profesional Químico Farmacéutico asistente. La finalidad de esta disposición es que durante el funcionamiento del establecimiento se cuente con la orientación del profesional especializado.

Para laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, además de la dirección técnica, se prevé que las áreas de manufactura, control de calidad y el sistema de aseguramiento de la calidad funcionen bajo la jefatura



V.A. Dongo Z.



de un profesional Químico Farmacéutico, con excepciones establecidas, en las cuales, puede funcionar bajo la responsabilidad de un Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Biomedicina. Las jefaturas no tienen, una respecto de la otra, ningún tipo de relación jerárquica, y desarrollan sus funciones bajo la autoridad del director técnico. El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante su horario de funcionamiento, sin que su ausencia constituya una infracción si durante la misma es reemplazado por otro profesional Químico Farmacéutico. El director técnico no puede ser reemplazado por el jefe de control de calidad o el jefe de producción.

En cuanto al abastecimiento de productos o dispositivos, las boticas, farmacias, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines deben abastecerse a través de establecimientos farmacéuticos con autorización sanitaria de funcionamiento.

El Reglamento, concordante con lo dispuesto en el Artículo 22º de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, prevé en su Título XII los aspectos referidos a la certificación de Buenas Prácticas. De esta forma, se estipula que los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar sus 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, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, según corresponda, además de cumplir con las normas complementarias vigentes.

Para el caso de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, estos procedimientos pueden desarrollarse de manera conjunta, previa solicitud adicional por el interesado. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede contar, para estos efectos, con el apoyo de personal del Centro Nacional de Control de Calidad.

En la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, se ha previsto que éstas sean únicamente solicitadas por farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, y comprendan el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y, de ser el caso, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico. Ello debido a que estos establecimientos realizan estas actividades, las cuales están interrelacionadas, y en la inspección a realizar, se verifica el cumplimiento de todas ellas.

Similar situación ocurre con las Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y las Buenas Prácticas de Almacenamiento de estos establecimientos.

El Título relacionado al control y vigilancia sanitaria de establecimientos farmacéuticos señala quienes son las autoridades competentes para realizar estas acciones. Asimismo, establece las facultades de los inspectores en la realización de las acciones de control y vigilancia, los cuales pueden, entre otros, verificar las instalaciones del establecimiento, solicitar la instalación de libros oficiales y documentación relacionada al producto, dispositivo, insumo, materiales, equipos o maquinaria, realizar todo tipo de controles o pesquisas, cerrar temporalmente todo o parte del establecimiento, inmovilizar o incautar productos o dispositivos, y verificar las condiciones sanitarias previstas en este Reglamento, comportándose como usuarios del servicio

Las inspecciones son efectuadas exclusivamente por equipos de profesionales Químico Farmacéuticos, pudiendo además contar con el apoyo de profesionales de la salud o





profesionales especializados de 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).

El proyecto de Reglamento establece la formalidad para realizar las inspecciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos. Así, para la realización de inspecciones se requiere de dos inspectores como mínimo, salvo en aquellos casos de pesquisa, inmovilización, levantamiento de inmovilización, verificación de producto y verificación documentaria. Los inspectores deben portar, además de la credencial que los acredite como tales, una carta de presentación del titular de control y vigilancia sanitaria. Las inspecciones se realizarán en presencia del representante legal del establecimiento, del director técnico o, en todo caso, de la persona que se encuentre en el establecimiento al momento de la inspección. Al finalizar la inspección se suscribirá un acta, firmada por los inspectores y la persona con la que se llevó a cabo la misma.

En cuanto a las medidas de seguridad a adoptarse, se establece que estas se aplican independientemente de las sanciones a que hubiere lugar. Es importante establecer esta diferencia, ya que las medidas de seguridad son inmediatas y buscan prevenir y proteger la salud y vida de las personas, a diferencia de las sanciones, que tienen un fin correctivo y se aplican luego del procedimiento señalado en la Ley del Procedimiento Administrativo General.

El Reglamento establece las infracciones al Reglamento y las sanciones a aplicarse por incurrir en tales infracciones. Dichas sanciones se han establecido teniendo en cuenta lo dispuesto en el Artículo 50° de la Ley N° 29459, así como los principios del procedimiento sancionador señalados en la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444.

La Primera Disposición Complementaria Transitoria del proyecto establece un plazo de cuatro meses para que los establecimientos públicos y privados que, a la fecha de su vigencia, no cuenten con autorización sanitaria de funcionamiento, la soliciten a la autoridad correspondiente. La Autoridad sanitaria establecerá un cronograma para la evaluación de las solicitudes presentadas.

Asimismo, la Segunda Disposición Complementaria Transitoria señala que 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), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, establecen un cronograma para la presentación de las solicitudes de certificación en Buenas Prácticas de los establecimientos farmacéuticos públicos y privados que, a la fecha de entrada en vigor del Reglamento, se encuentren en funcionamiento y no cuenten con las certificaciones respectivas.

Finalmente, en cumplimiento de las normas nacionales, de la Comunidad Andina de Naciones y los Acuerdos sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio (OMC), el proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos ha sido prepublicado y notificado, recibiendo comentarios y propuestas de todos los interesados, habiendo sido las propuestas evaluadas y, en algunos casos, incorporadas al proyecto. Una vez aprobado, el mismo tiene un plazo de ciento ochenta (180) para su puesta en vigencia.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ  
"Año de la Consolidación Económica y Social del Perú"

## ANALISIS COSTO BENEFICIO

El presente proyecto de Decreto Supremo no irrogará gasto alguno al Estado.

## IMPACTO DE LA NORMA EN LA LEGISLACION

Con la entrada en vigencia del presente proyecto se regularán las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, hecho que permitirá que los citados productos o dispositivos cuenten con las condiciones necesarias para asegurar su calidad, eficacia y seguridad.





PERÚ

Ministerio de Salud

Secretaría General

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU  
"Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo"

Oficio N° 1615-2011-SG/MINSA

Lima, 20 de julio 2011

**CARGO**

Señorita Doctora  
**ROSALIA ALVAREZ ESTRADA**  
Oficial de Enlace  
Ministerio de Economía y Finanzas  
Ciudad.-

MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS  
SECRETARIA GENERAL  
(BANQUE CENTRAL)

20 JUL 2011

Recibido: /

19.10

Asunto : Proyecto de Decreto supremo

Referencia : Oficio N° 1270-2011-SG/MINSA  
(Exp. N° 11-034522-001)

De mi mayor consideración:

Es grato dirigirme a usted, de acuerdo a las coordinaciones realizadas con su Sector, a fin de remitirle la nueva versión del Proyecto de Decreto Supremo que aprobaría el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos que consta de (15) títulos, (146) artículos, (5) disposiciones complementarias finales, (3) disposiciones complementarias transitorias (1) disposición complementaria derogatoria y (2) anexos, debidamente refrendado por el señor Ministro de Salud.

Agradeceré a usted, se sirva alcanzar el mencionado proyecto al señor Ministro de Economía y Finanzas, para el refrendo correspondiente.

Es propicia la oportunidad para expresarle las deferencias de mi consideración más distinguida.

Atentamente



Desilú León Chempén  
Secretaría General  
MINISTERIO DE SALUD

DLCH/as



**AYUDA MEMORIA****PROYECTO DE REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS**

1. Con fecha 26 de noviembre del 2009, se publicó en el Diario Oficial El Peruano la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.
2. La Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la citada Ley señala que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario a partir de la publicación de la Ley y después de la prepublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial de Comercio, presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los Reglamentos respectivos para su aprobación. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) convocará a los Ministerios e instituciones relacionadas para la revisión de la propuesta del Reglamento.
3. Es así que, como resultado de la publicación de la Ley, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas inició el proceso de su reglamentación, habiendo elaborado los Anteproyectos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, proyectos que han sido elaborados en base a recomendaciones de entidades reguladoras reconocidas, así como ha contado con las sugerencias y opiniones de diversos gremios de la actividad farmacéutica.
4. El proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos regula las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
5. El citado proyecto establece como ámbito de aplicación los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, así como los establecimientos no farmacéuticos, en lo que les corresponda. Asimismo, clasifica a los establecimientos farmacéuticos en: a) Oficinas farmacéuticas (farmacias o boticas); b) Farmacias de los establecimientos de salud; c) Botiquines; d) Droguerías; e) Almacenes especializados y; f) Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios, regulando el funcionamiento de los mismos según el tipo de establecimiento.
6. La norma regula los aspectos referidos a la autorización sanitaria de funcionamiento de estos establecimientos, señalando cuáles son las Autoridades competentes para el otorgamiento de las autorizaciones por cada tipo de establecimiento, así como las encargadas para realizar el control y vigilancia sanitaria de estos.
7. El Reglamento también regula lo referido a la responsabilidad técnica en los establecimientos farmacéuticos. Así, refiere que los mismos se encuentran a cargo de un único director técnico, quien debe ser un profesional colegiado, habilitado e inscrito en el Registro Nacional de Directores Técnicos. Para aquellos establecimientos farmacéuticos dedicados a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos y productos sanitarios, la dirección técnica estará a cargo de un profesional Químico Farmacéutico colegiado o habilitado. En el caso de establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de dispositivos médicos Clase I – bajo riesgo no estériles, la dirección técnica debe estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico u otro profesional de la salud cuya formación profesional guarda directa relación con el manejo del dispositivo en mención. En el caso de los establecimientos que exclusivamente fabrican, importan, comercializan, distribuyen o expenden equipos biomédicos de tecnología controlada, la dirección técnica puede estar a cargo de un Químico Farmacéutico, Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.
8. El proyecto de Reglamento contempla requisitos para la autorización sanitaria de funcionamiento por tipo de establecimiento farmacéutico. Ello con la finalidad de contar con la documentación necesaria no sólo para evaluar la pertinencia de su inicio de actividades, sino también para efectuar el control y vigilancia sanitaria de





estos establecimientos. Asimismo, la autorización sanitaria no se otorgará únicamente con la evaluación de la documentación presentada, sino se requerirá también de una inspección previa del establecimiento por parte de la Autoridad. En esta inspección se verifica si el mismo cumple con las condiciones necesarias para ser autorizado.

9. El proyecto también regula aspectos no considerados en los Reglamentos anteriores, como la comercialización a domicilio y vía Internet. En este sentido, dispone que la comercialización a domicilio se debe realizar solamente respecto de productos o dispositivos, según su condición de venta, en vehículos o contenedores especialmente acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte. Deben asegurarse también las Buenas Prácticas de Dispensación.
10. El proyecto establece condiciones sanitarias mínimas sobre la infraestructura, funcionamiento y personal de los establecimientos farmacéuticos por tipo de establecimiento.
11. El Reglamento, concordante con lo dispuesto en el Artículo 22° de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, prevé en su Título XII los aspectos referidos a la certificación de Buenas Prácticas. De esta forma, se estipula que los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar sus 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, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, según corresponda, además de cumplir con las normas complementarias vigentes. Para el caso de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, estos procedimientos pueden desarrollarse de manera conjunta, previa solicitud adicional por el interesado. La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) puede contar, para estos efectos, con el apoyo de personal del Centro Nacional de Control de Calidad.
12. El Título relacionado al control y vigilancia sanitaria de establecimientos farmacéuticos señala quienes son las autoridades competentes para realizar estas acciones. Asimismo, establece las facultades de los inspectores en la realización de las acciones de control y vigilancia, los cuales pueden, entre otros, verificar las instalaciones del establecimiento, solicitar la instalación de libros oficiales y documentación relacionada al producto, dispositivo, insumo, materiales, equipos o maquinaria, realizar todo tipo de controles o pesquisas, cerrar temporalmente todo o parte del establecimiento, inmovilizar o incautar productos o dispositivos, y verificar las condiciones sanitarias previstas en este Reglamento, comportándose como usuarios del servicio
13. Las inspecciones son efectuadas exclusivamente por equipos de profesionales Químico Farmacéuticos, pudiendo además contar con el apoyo de profesionales de la salud o profesionales especializados de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Descarbonizado 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). El proyecto de Reglamento establece la formalidad para realizar las inspecciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos.
14. En cuanto a las medidas de seguridad a adoptarse, se establece que estas se aplican independientemente de las sanciones a que hubiere lugar. Es importante establecer esta diferencia, ya que las medidas de seguridad son inmediatas y buscan prevenir y proteger la salud y vida de las personas, a diferencia de las sanciones, que tienen un fin correctivo y se aplican luego del procedimiento señalado en la Ley del Procedimiento Administrativo General.
15. El Reglamento establece las infracciones al Reglamento y las sanciones a aplicarse por incumplir en tales infracciones. Dichas sanciones se han establecido teniendo en cuenta lo dispuesto en el Artículo 50° de la Ley N° 29459, así como los principios del procedimiento sancionador señalados en la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444.
16. La Primera Disposición Complementaria Transitoria del proyecto establece un plazo de cuatro meses para que los establecimientos públicos y privados que, a la fecha de su vigencia, no cuenten con autorización sanitaria de funcionamiento, la soliciten a la autoridad correspondiente. La Autoridad sanitaria establecerá un cronograma para la evaluación de las solicitudes presentadas. Asimismo, la Segunda Disposición

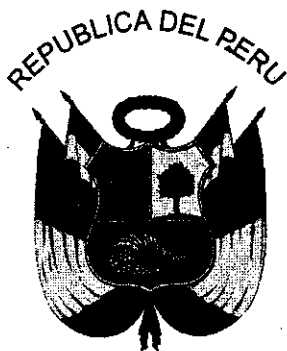




Complementaria Transitoria señala que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, establecen un cronograma para la presentación de las solicitudes de certificación en Buenas Prácticas de los establecimientos farmacéuticos públicos y privados que, a la fecha de entrada en vigor del Reglamento, se encuentren en funcionamiento y no cuenten con las certificaciones respectivas.

17. Finalmente, en cumplimiento de las normas nacionales, de la Comunidad Andina de Naciones y los Acuerdos sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio (OMC), el proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos ha sido prepublicado y notificado, recibiendo comentarios y propuestas de todos los interesados, habiendo sido las propuestas evaluadas y, en algunos casos, incorporadas al proyecto. Una vez aprobado, el mismo tiene un plazo de ciento ochenta (180) para su puesta en vigencia.





# Decreto Supremo

Lima, ..... de..... del.....

## APRUEBAN REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

### CONSIDERANDO:



Z. Solís V.

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;



Que, la Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la precitada Ley señala que la Autoridad Nacional de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), después de la prepublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial de Comercio (OMC), presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los Reglamentos respectivos, para su aprobación;



W. Olivera A

Que, en ese sentido, se hace necesario aprobar el Reglamento que establezca las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 8 del artículo 118° de la Constitución Política del Perú, la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;



D. León Ch.

**DECRETA:**

**Artículo 1°- Aprobación**

Apruébese el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que consta de quince (15) títulos, ciento cuarenta y seis (146) artículos, cinco (5) disposiciones complementarias finales, tres (3) disposiciones complementarias transitorias, una (1) disposición complementaria derogatoria y dos (2) anexos, cuyos textos forman parte integrante del presente Decreto Supremo.

**Artículo 2°- Refrendo**

El presente Decreto Supremo será refrendado por los Ministros de Economía y Finanzas y de Salud.

**Artículo 3°- Vigencia**

El presente Reglamento entrará en vigencia a los ciento ochenta (180) días calendario de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima,



Z. Solís V.



V.A. Congo Z.



W. Olivera A.



D. León Ch.



REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

		Pág.
<b>Título I</b>	<b>Disposiciones Generales</b>	03
<b>Título II</b>	<b>De los Órganos encargados del otorgamiento de la Autorización Sanitaria de funcionamiento y del Control y Vigilancia Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos</b>	10
<b>Título III</b>	<b>De la Responsabilidad Técnica</b>	11
<b>Título IV</b>	<b>De la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, cierre temporal o definitivo de los Establecimientos Farmacéuticos</b>	13
<b>Título V</b>	<b>Aspectos Generales de Funcionamiento</b>	21
<b>Título VI</b>	<b>De las Oficinas farmacéuticas: Farmacias o Boticas</b>	23
	<b>Capítulo I</b> Aspectos Generales	23
	<b>Capítulo II</b> De la Infraestructura, Equipamiento y Documentación Oficial	23
	<b>Capítulo III</b> Del Personal	25
	<b>Capítulo IV</b> De la Adquisición, Recepción, Dispensación y Expendio de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Preparados farmacéuticos y Servicios Complementarios	26
	<b>Capítulo V</b> De las Recetas	29
<b>Título VII</b>	<b>De las Farmacias de los Establecimientos de Salud</b>	30
<b>Título VIII</b>	<b>De los Botiquines</b>	31
<b>Título IX</b>	<b>De las Droguerías</b>	32
<b>Título X</b>	<b>De los Almacenes Especializados</b>	38
<b>Título XI</b>	<b>De los Laboratorios de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios</b>	40
	<b>Capítulo I</b> Aspectos Generales	40
	<b>Capítulo II</b> Del Local	44
	<b>Capítulo III</b> De los Ensayos Especiales, Almacenes y Elaboración de Productos por Encargo	45
<b>Título XII</b>	<b>De la Certificación de Buenas Prácticas</b>	47
	<b>Capítulo I</b> Aspectos Generales	47
	<b>Capítulo II</b> De la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio	48
	<b>Capítulo III</b> De la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento	49
	<b>Capítulo IV</b> De la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte	49
	<b>Capítulo V</b> De la Certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	50





	<b>Capítulo VI</b>	<b>De la Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica</b>	<b>50</b>
<b>Título XIII</b>	<b>Establecimientos No Farmacéuticos</b>		<b>51</b>
<b>Título XIV</b>	<b>Del Control y Vigilancia sanitaria</b>		<b>52</b>
<b>Título XV</b>	<b>De las Medidas de seguridad, Infracciones y Sanciones</b>		<b>55</b>
<b>Disposiciones Complementarias Finales</b>			<b>56</b>
<b>Disposiciones Complementarias Transitorias</b>			<b>57</b>
<b>Disposiciones Complementarias Derogatorias</b>			<b>57</b>
<b>Anexo 01</b>	Escala de infracciones y sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos		
<b>Anexo 02</b>	Escala de infracciones y sanciones al Director técnico de Establecimientos Farmacéuticos		





## REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

### TÍTULO I

#### DISPOSICIONES GENERALES

##### Artículo 1°.- Objeto

El presente Reglamento establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a que hace referencia la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

##### Artículo 2°.- Definiciones

A efecto del presente Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

1. **Acondicionamiento o empaque.-** Todas las operaciones a las que tiene que ser sometido un producto que ya se encuentra en su envase inmediato o primario, para que se convierta en un producto terminado.
2. **Almacén Especializado.-** Infraestructura de un establecimiento de salud público o de las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, destinado al almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (excepto equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios, que debe certificar en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y transporte, bajo la dirección técnica de un profesional Químico Farmacéutico.
3. **Almacenamiento en áreas compartidas.-** Es una modalidad de servicio de almacenamiento, en el que establecimientos farmacéuticos comparten áreas establecidas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los productos o dispositivos.
4. **Almacenamiento en áreas exclusivas.-** Es una modalidad de servicio de almacenamiento, en la que cada establecimiento farmacéutico cuenta con áreas establecidas en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y estas no son compartidas con otros establecimientos.
5. **Aseguramiento de la calidad.-** Parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad. Es la totalidad de medidas tomadas con el objeto de asegurar que los productos o dispositivos sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados.
6. **Atención farmacéutica.-** Actos del profesional Químico Farmacéutico para la mejora y mantenimiento de la salud y calidad de vida del paciente, los cuales se realizan mediante prácticas correctas de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.
7. **Botiquín.-** Establecimiento farmacéutico dedicado al expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios al usuario final comprendidos en el listado restringido que aprueba la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).
8. **Buenas Prácticas de Almacenamiento.-** Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento.







9. **Buenas Prácticas de Dispensación.-** Conjunto de normas establecidas para asegurar el uso adecuado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos en investigación en los establecimientos farmacéuticos de dispensación. Las Buenas Prácticas de Dispensación garantizan que se entregue al paciente el producto o dispositivo en la dosis y cantidad correctas, según corresponda, con información clara sobre su uso, administración, seguridad y conservación.
10. **Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD y T).-** Conjunto de normas mínimas obligatorias que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro.
11. **Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.-** 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.
12. **Buenas Prácticas de Laboratorio.-** Conjunto de normas que establecen los procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar que los datos generados por los laboratorios de control de calidad sean confiables.
13. **Buenas Prácticas de Manufactura.-** Conjunto de normas que establecen los requisitos y actividades relacionadas entre sí, que aseguran que los productos o dispositivos son manufacturados y controlados consistentemente de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.
14. **Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.-** Es el conjunto de normas establecidas para asegurar de forma integral el cumplimiento, por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y cuando corresponda las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y de Seguimiento Farmacoterapéutico.
15. **Cierre definitivo.-** 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 señalados en el presente Reglamento.
16. **Cierre temporal del establecimiento.-** Cierre en forma temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento, por un período 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.
17. **Control de calidad.-** Conjunto de procedimientos técnicos y actividades, incluyendo muestreo, análisis, protocolo analítico, para asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos, en cualquier etapa, cumplen con las especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas.
18. **Decomiso.-** Confiscación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, insumos, materiales, equipos o maquinarias, debido a que posee deficiencias de calidad o no cumple con las disposiciones sanitarias o legales.
19. **Destrucción.-** Proceso de eliminación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, insumos o materiales, así como inutilización total o parcial de equipos o maquinarias, ya sea por medios mecánicos, químicos, biológicos u otros, de acuerdo a los procedimientos establecidos.





20. **Director técnico.-** Profesional responsable técnico del cumplimiento de los requisitos de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y de los establecimientos dedicados a su fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio. En el caso de las farmacias de los establecimientos de salud, la denominación Director técnico es independiente del nivel funcional que dicho profesional pudiera tener en la estructura orgánica del establecimiento de salud, cambios de grupo ocupacional o nivel remunerativo.
21. **Dispensación.-** Acto profesional del Químico Farmacéutico de proporcionar uno o más productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a un paciente o usuario, generalmente en atención a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el profesional Químico Farmacéutico informa y orienta al paciente o usuario sobre el uso adecuado del producto farmacéutico, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto o dispositivo.
22. **Distribución.-** Conjunto de operaciones que consiste en el traslado y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios hacia los establecimientos que los almacenan, dispensan o expenden o, en caso de venta a domicilio, hacia el paciente o usuario.
23. **Droguería.-** Establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación, comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.
24. **Envasado.-** Operaciones de llenado a las que tiene que ser sometido un producto o dispositivo para estar en su envase primario.
25. **Envase inmediato o primario.-** Envase dentro del cual se coloca directamente el producto en la forma farmacéutica o cosmética terminada.
26. **Envase mediano o secundario.-** Envase o empaque definitivo dentro del cual se coloca el envase primario.
27. **Equipo biomédico.-** Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, hidráulicos y/o híbridos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un solo uso.
28. **Equipo biomédico de tecnología controlada.-** Son aquellos dispositivos médicos que por su alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos, así como por los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y destino previsto, son sometidos a controles especiales.
29. **Establecimiento Comercial.-** Inmueble, parte del mismo o instalación determinada con carácter de permanente, en la que se desarrolla actividades económicas.
30. **Establecimiento farmacéutico.-** Establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad, reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento.
31. **Establecimiento no farmacéutico.-** Establecimiento que entre algunas de sus actividades almacena, distribuye, comercializa o expende productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios y que no se encuentra obligado a contar con autorización sanitaria de funcionamiento, término referido a los almacenes aduaneros y establecimientos comerciales.





32. **Establecimiento de salud.-** Establecimiento que realiza, en régimen ambulatorio o de internamiento, atención de salud con fines de prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, dirigida a mantener o restablecer el estado de salud de las personas, las familias y la comunidad.
33. **Expendio.-** Venta al detalle de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios directamente al usuario final, sin que medie el acto de dispensación.
34. **Farmacia o Botica.-** Oficinas Farmacéuticas en las que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) o productos sanitarios, o se realizan preparados farmacéuticos. Para que el establecimiento se denomine *farmacia* debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico.
35. **Farmacia de los Establecimientos de Salud.-** Establecimiento farmacéutico perteneciente a un establecimiento de salud público o privado, en el que se brindan los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud - Farmacia, según la normatividad específica y nivel de categorización del establecimiento de salud. Incluye, entre otros, a las farmacias de los Establecimientos de Salud del Ministerio de Salud, EsSalud, las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú.
36. **Fecha de expiración o vencimiento:** Es el dato señalado en el rotulado de los envases mediate e inmediato del producto o dispositivo que indica el mes y el año calendario más allá del cual no se garantiza que el producto o dispositivo conserve su estabilidad y eficacia
37. **Fórmula magistral.-** Preparado farmacéutico destinado a un paciente individualizado, elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, en cumplimiento expreso a una prescripción facultativa detallada de el o los ingredientes activos que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud.
38. **Fraccionamiento.-** División del contenido de un todo, sea materia prima, producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, que lo contenga, realizado en un laboratorio autorizado para tal fin.
39. **Incautación:** Es una medida de seguridad aplicada, en resguardo de la salud de la población, a los productos, dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias ante la sospecha o certeza de alguna irregularidad, deficiencia u observación sanitaria.
40. **Inspección:** Es el sistema integrado de actividades a fin de comprobar la observancia de las Buenas Prácticas y normatividad sanitaria vigente en los establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales, así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales se autorizó el producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.
41. **Insumo.-** Todas aquellas materias primas o componentes, materiales de envase primario y secundario usados en la manufactura de un producto o dispositivo.
42. **Laboratorio de Control de Calidad.-** Establecimiento dedicado a las operaciones de muestreo, análisis y elaboración de protocolos analíticos, para asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos, en cualquier etapa, cumplen con las especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas
43. **Laboratorio de dispositivos médicos.-** Establecimiento dedicado a la fabricación, ensamblado, fraccionamiento, acondicionado o, reacondicionado, control de calidad o exportación de dispositivos médicos
44. **Laboratorio de productos farmacéuticos.-** Establecimiento dedicado a la fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado, reacondicionado, control de calidad almacenamiento o exportación de productos farmacéuticos.





45. **Laboratorio de Productos Sanitarios.-** Establecimiento dedicado a la fabricación, acondicionado, fraccionamiento, control de calidad, almacenamiento o exportación de los productos cosméticos, artículos sanitarios, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal
46. **Mal estado de Conservación:** Productos o dispositivos cuyos envases inmediato o mediato se encuentran deteriorados, maltratados, rotos o en condiciones inadecuadas de conservación.
47. **Manufactura o Fabricación.-** Todas las operaciones que incluya la adquisición de insumos y productos, producción, empaque o acondicionamiento, aseguramiento de la calidad y control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos o dispositivos terminados y los controles relacionados con estas operaciones.
48. **Materia Prima.-** Cualquier sustancia activa o inactiva de calidad definida, usada en la producción de un producto farmacéutico, excluyendo los materiales de envase primario y secundario.
49. **No Conformidad.-** Incumplimiento de un requisito establecido oficialmente.
50. **Observación sanitaria.-** Es la detección de un hecho irregular previa percepción, análisis e identificación, que se realiza durante el proceso de evaluación y es respaldado mediante la evidencia objetiva del hallazgo.
51. **Oficina farmacéutica.-** Establecimiento farmacéutico bajo la responsabilidad o administración de un profesional Químico Farmacéutico en el que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada), o productos sanitarios, o se realizan preparados farmacéuticos
52. **Oficina Farmacéutica especializada.-** Es el establecimiento farmacéutico que elabora preparados farmacéuticos tales como homeopáticos, herbarios, cosméticos, dermatológicos u otros. Así como, los que se especializan en la comercialización de algún tipo de producto farmacéutico o dispositivo médico terminado según clasificación terapéutica. En ambos casos el establecimiento farmacéutico debe cumplir las normas y certificar buenas prácticas que la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establezca al respecto.
53. **Preparado farmacéutico.-** Son los preparados de formulas magistrales o preparados oficinales, elaborados por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección en una oficina farmacéutica especializada, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud.
54. **Preparado oficial.-** Preparado farmacéutico elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, de conformidad a las farmacopeas de referencia o compendios oficiales aprobados por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y dispensado en la farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud a un paciente en particular, lo que no podrá ser comercializado a mayor escala.
55. **Problema Relacionado con el Medicamento (PRM).-** Problema de salud experimentado por el paciente, como resultado clínico negativo derivado de la farmacoterapia y que, por su interferencia real o potencial, no permite conseguir el objetivo terapéutico esperado o genera efectos no deseados.
56. **Producción.-** Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario desde la recepción de los insumos hasta llegar a su envase primario.
57. **Producto absorbente de higiene personal.-** Producto destinado a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal.





58. **Producto a granel.-** Cualquier producto que ha completado todas las etapas de producción, pudiendo no incluir el envase primario.
59. **Producto de higiene doméstica.-** Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano, independientemente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales.
60. **Producto estéril.-** Producto o dispositivo sometido a un proceso de asepsia o esterilización. Libre de contaminantes microbiológicos.
61. **Producto falsificado.-** Producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Puede incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin ingredientes farmacéuticos activos (IFAs), con ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) insuficientes o incorrectos o con envase o inserto falsificado.
62. **Producto intermedio.-** Material parcialmente procesado que debe someterse a otras etapas de producción antes que se convierta en producto a granel.
63. **Producto terminado.-** Producto o dispositivo que ha sido sometido a todas las etapas de manufactura incluyendo el empaque.
64. **Presuntamente falsificado:** Sospecha de falsificación de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario basado en indicios o señales visibles.
65. **Procedencia desconocida:** Producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario adquirido de proveedores clandestinos o informales, por lo que, no se puede sustentar su procedencia legal.
66. **Producto o dispositivo contaminado:** Es aquel que contiene microorganismos, parásitos, materiales extraños, sustancias u otros ajenos a sus elementos autorizados en el registro sanitario, potencialmente dañinos para la salud.
67. **Producto o dispositivo alterado:** Es aquel que ha perdido la calidad y la eficacia de sus efectos por deficiencias en su almacenamiento, transporte, conservación, o cualquier otra causa posterior a su elaboración.
68. **Producto o dispositivo adulterado:** Es aquel cuya composición, especificaciones, características u otras contempladas en el respectivo registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria han sido modificadas con el propósito de ocultar una alteración, o de extraer o agregar total o parcialmente algunos de los ingredientes o componentes.
69. **Reacondicionamiento de producto o dispositivo terminado importado.-** Es el conjunto de operaciones al que es sometido un producto terminado, que consiste en colocar al mismo en un nuevo envase mediano o secundario, inclusión o cambio de inserto o agregar información en el envase mediano o inmediato a efectos que pueda contar con la información requerida en el Registro Sanitario o notificación sanitaria obligatoria. El reacondicionamiento no incluye el fraccionamiento. Para el caso de dispositivos médicos se considera reacondicionamiento agregar información en el envase mediano o inmediato a efectos que pueda contar con la información requerida en el Registro Sanitario.
70. **Seguimiento Farmacoterapéutico.-** Acto profesional en el cual el profesional Químico Farmacéutico orienta y supervisa al paciente en relación al cumplimiento de su farmacoterapia, mediante intervenciones farmacéuticas dirigidas a prevenir, identificar y resolver los problemas relacionados con los medicamentos (PRM).





71. **Sistema de aseguramiento de la calidad.**- Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto al aseguramiento de la calidad
72. **Unidad Productora de Servicios de Salud - Farmacia:** Unidad básica de la oferta farmacéutica en un establecimiento de salud, constituida por el conjunto de recursos humanos, físicos y tecnológicos, organizados para desarrollar funciones homogéneas y producir determinados servicios en relación a la gestión y dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios, farmacotecnia y farmacia clínica; servicios que deben ser brindados en relación directa con la complejidad del establecimiento de Salud.
73. **Volumen útil de almacenamiento:** Es el volumen disponible para el almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, determinado por la multiplicación del área de la parihuela, paleta de almacenamiento o anaquel utilizada en un almacén por la altura máxima de apilamiento determinadas por las características del producto o dispositivo y del embalaje. Dicho volumen, finalmente se multiplica por la cantidad de esta parihuela, paleta o anaquel que se pueden colocar en determinada área.

### Artículo 3º.- **Ámbito de aplicación**

El presente Reglamento, así como sus normas complementarias, que aprueba la Autoridad Nacional de Salud (ANS) o la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), son de aplicación general a todos los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, incluyendo, entre otros, a los de EsSalud, las Fuerzas Armadas, la Policía Nacional del Perú, Gobiernos Regionales y Locales, así como a los establecimientos no farmacéuticos en lo que les corresponda.

### Artículo 4º.- **Clasificación de los establecimientos farmacéuticos.**

Los establecimientos farmacéuticos se clasifican en:

- a) Oficinas Farmacéuticas: Farmacias o boticas;
- b) Farmacias de los Establecimientos de Salud;
- c) Botiquines;
- d) Droguerías;
- e) Almacenes especializados;
- e) Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios.

Los establecimientos farmacéuticos no pueden utilizar como nombre comercial o razón social una clasificación que no les corresponde. Esta disposición solo será aplicable a establecimientos cuya autorización sea solicitada a partir de la vigencia del presente Reglamento.

### Artículo 5º.- **Cumplimiento de las disposiciones sanitarias y Buenas Prácticas**

Los establecimientos farmacéuticos, comerciales y los almacenes aduaneros con infraestructura y servicios propios o tercerizados, deben cumplir, en cuanto les corresponda, con las disposiciones sanitarias del presente Reglamento, y con las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio, de Almacenamiento, Dispensación, Distribución y Transporte, Farmacovigilancia, Seguimiento Farmacoterapéutico y otras aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).



V.A. Dongo Z.



**TÍTULO II**

**DE LOS ORGANOS ENCARGADOS DEL OTORGAMIENTO DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, Y DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS**

**Artículo 6°.- Autoridades encargadas de la autorización sanitaria de funcionamiento y del control y vigilancia sanitaria de establecimientos farmacéuticos**

Las Autoridades encargadas de otorgar la autorización sanitaria de funcionamiento a los establecimientos farmacéuticos, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos para las actividades de fabricación, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios son, exclusivamente:

- a) La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);
- b) Las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de las Direcciones de Medicamentos, Insumos y Drogas;
- c) Las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), supervisa y evalúa las acciones de control y vigilancia sanitaria a los establecimientos farmacéuticos que realizan los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

**Artículo 7°.- Autorización sanitaria de funcionamiento, control y vigilancia sanitaria de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.**

La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a nivel nacional, están a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

**Artículo 8°.- Autorización sanitaria de funcionamiento, control y vigilancia sanitaria de las droguerías y almacenes especializados.**

La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de las droguerías en el ámbito de Lima Metropolitana y de los almacenes especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) está a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de las droguerías está a cargo de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito jurisdiccional excepto Lima Metropolitana.

La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de los demás Almacenes Especializados está a cargo de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) y de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), según su ámbito jurisdiccional.





**Artículo 9°.- Autorización sanitaria de funcionamiento, control y vigilancia sanitaria de las farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines.**

La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de las farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines están a cargo de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito.

**Artículo 10°.- Control y vigilancia sanitaria de los establecimientos no farmacéuticos**

El control y vigilancia sanitaria de los almacenes aduaneros está a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana y Callao, y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), en las demás regiones, según su ámbito.

El control y vigilancia sanitaria de los establecimientos comerciales está a cargo de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito.

**TÍTULO III**

**DE LA RESPONSABILIDAD TÉCNICA**

**Artículo 11°.- Responsabilidad técnica en los establecimientos farmacéuticos**

Los establecimientos farmacéuticos, funcionan bajo la responsabilidad de un único Director técnico, quien responde ante 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) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en este Reglamento y sus normas conexas.

La responsabilidad que afecta al Director técnico alcanza también al propietario o representante legal del establecimiento.

**Artículo 12°.- De los Directores técnicos e inscripción en el Registro Nacional de Directores técnicos**

Para ser Director técnico se requiere ser profesional Químico Farmacéutico u otro profesional según corresponda colegiado, habilitado e inscrito en el Registro Nacional de Directores Técnicos de 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) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos y productos sanitarios, la dirección técnica debe estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico colegiado y habilitado.

Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución dispensación, expendio de dispositivos médicos, la dirección técnica debe estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico colegiado y habilitado, salvo las siguientes excepciones:







- a) Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la importación, comercialización, almacenamiento, distribución, expendio de dispositivos médicos clase I -de bajo riesgo no estériles-, la dirección técnica está a cargo de un profesional Químico Farmacéutico u otro profesional de la salud cuya formación profesional guarde directa relación con el manejo del dispositivo en mención.
- b) Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución o expendio de equipos biomédicos de tecnología controlada, la dirección técnica puede estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico o de un Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.

**Artículo 13°.- Registro Nacional de Directores técnicos**

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), conduce y mantiene actualizado el Registro Nacional de Directores técnicos. Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), están obligados, bajo responsabilidad a mantener actualizada la base datos del Registro Nacional de Directores técnicos.

**Artículo 14°.- Requisitos para la inscripción en el Registro Nacional de Directores técnicos**

Para la inscripción en el Registro Nacional de Directores técnicos, los profesionales comprendidos en el Artículo 12° del presente Reglamento deben presentar una solicitud con carácter de declaración jurada, adjuntando lo siguiente:

- a) Copia simple del título profesional;
- b) Copia simple del carné del colegio profesional, según corresponda;
- c) Copia simple del Documento Nacional de Identidad o Carné de Extranjería vigentes; y
- d) Fotografía tamaño carnet a color actualizada.

En caso de título profesional, carné del colegio y Documento Nacional de Identidad, se debe exhibir el documento original para la verificación correspondiente al momento del trámite.

**Artículo 15°.- Ficha de datos y modificación de los mismos**

Los interesados procederán al llenado de una ficha de registro. Cualquier modificación a los datos consignados en la ficha de inscripción debe ser comunicada dentro de los quince (15) días calendario, adjuntando los recaudos que sustenten tal modificación, la que se anota en la misma.

**Artículo 16°.- Renuncia o nueva Dirección Técnica, Jefatura de Producción, Jefatura de Control de Calidad o Jefatura de Aseguramiento de la Calidad.**

Cuando el profesional Químico Farmacéutico u otros profesionales comprendidos en el Artículo 12° del presente Reglamento, renuncie a la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, la renuncia debe ser comunicada por escrito a 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), dentro del plazo máximo de diez (10) días calendario, contados a partir de ocurrido el hecho, bajo responsabilidad.

El profesional presentará la siguiente documentación en caso de renuncia:

- a) Solicitud – declaración jurada de registro de renuncia;
- b) Copia de la renuncia de la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, presentada al propietario o representante legal del establecimiento, o declaración jurada de no laborar en el establecimiento, indicando la fecha;





- c) En el caso de renuncia de dirección técnica:
- Balance de drogas a la fecha de renuncia, en caso se manejen sustancias comprendidas en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria;
  - Copia del o los folios del libro de control donde se consignan las existencias de estupefacientes, psicotrópicos o precursores u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, cuando corresponda.

En caso de nueva dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad el establecimiento farmacéutico presenta la siguiente documentación:

- Solicitud de nueva dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad con carácter de declaración jurada, suscrita por el representante legal del establecimiento farmacéutico y por el profesional que asumirá la dirección técnica o jefatura del mismo;
- Copia del cargo de la renuncia de la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, presentada al propietario o representante legal del establecimiento anterior, o declaración jurada del Representante Legal del establecimiento indicando que no cuenta con Director técnico, indicando la fecha, de ser el caso; y
- Copia del certificado de habilidad profesional de aquél que asumirá la dirección técnica o jefatura.

El establecimiento farmacéutico no debe funcionar si no cuenta con Director técnico.

#### TÍTULO IV

#### DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, Y DEL CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

##### Artículo 17º.- Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4º del presente Reglamento requieren de Autorización Sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459. La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales.

##### Artículo 18º.- Requisitos para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

El propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico, para solicitar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, debe presentar los siguientes documentos, según se trate de:

##### A.- OFICINAS FARMACÉUTICAS: FARMACIAS O BOTICAS

- Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
  - Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
  - Horario de atención del establecimiento, del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.





- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Croquis de distribución interna del establecimiento farmacéutico, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3;
- d) Si la Farmacia o Botica va a realizar preparados farmacéuticos, croquis de distribución interna del área de preparados, en formato A-3; y
- e) Copia simple del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

Las farmacias y boticas que realizan preparados farmacéuticos como preparados homeopáticos, herbarios, cosméticos, dermatológicos u otros, se consideran como oficina farmacéutica especializada, debiendo solicitar autorización previa para la realización de estos preparados al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM). Dichos establecimientos deben cumplir, además de los requisitos exigidos para farmacias o boticas, las condiciones establecidas en las directivas específicas para cada tipo de preparado que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) disponga.

Asimismo, se consideran como oficina farmacéutica especializada, los establecimientos farmacéuticos que se especializan en la comercialización de algún tipo de producto farmacéutico o dispositivo médico terminado, según clasificación terapéutica, dichos establecimientos deben cumplir, además de los requisitos exigidos para farmacias o boticas, las condiciones establecidas en las directivas específicas que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) disponga.

## B.- FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

- a) Solicitud de autorización sanitaria con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:
  - Razón social, y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) del establecimiento de salud del cual procede;
  - Nombre del responsable del Establecimiento de Salud;
  - Dirección de la Farmacia del Establecimiento de Salud;
  - Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica de la farmacia del Establecimiento de Salud;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos de áreas técnicas, según corresponda;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
  - Horario de atención de la farmacia del Establecimiento de Salud, del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Croquis de distribución interna de la farmacia de los Establecimientos de Salud incluyendo las áreas técnicas de la unidad productora de servicio, indicando los metrajes de cada área, en formatos A-3; y
- d) Copia de certificado de habilidad profesional del Director técnico, de los profesionales Químico Farmacéuticos responsables de áreas técnicas, según corresponda, y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

## C.- BOTIQUINES:

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Dirección del botiquín;



I. A. Dongo Z.



- Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica;
  - Horario de atención del establecimiento y del Director técnico;
  - Nombre del técnico de farmacia o técnico en Salud.
- b) Copia del título del técnico de farmacia o técnico en salud;
  - c) Croquis de ubicación del establecimiento;
  - d) Croquis de distribución interna del botiquín, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3; y
  - e) Copia simple del certificado de habilidad profesional del Director técnico.

Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), previo al otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, solicitarán la opinión técnica del profesional Químico Farmacéutico perteneciente a la Microrred o Red de Salud donde se encuentre instalado el botiquín, respecto de su ubicación y necesidad de instalación.

#### D.- DROGUERIAS:

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, según formato, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
  - Relación de productos que comercializa, según clasificación del Artículo 6° de la Ley N° 29459;
  - Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico o de ser el caso, otro profesional que asume la dirección técnica;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
  - Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Croquis de distribución interna del establecimiento y del almacén, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, exclusiva o compartida y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3;
- d) Para droguerías que importan o comercializan equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes, autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear – IPEN; y
- e) Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

Para el caso de la Autorización Sanitaria de una droguería que cuente con área de laboratorio de control de calidad, debe presentar, además de los requisitos señalados, lo siguiente:

- a) En el formato de solicitud, nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que se hará cargo de la jefatura de control de calidad;
- b) Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3;
- c) Copia de la licencia de zonificación;
- d) Tipo de análisis a realizar;
- e) Relación de equipos para el control de calidad;
- f) Relación de instrumental y materiales;
- g) Relación de estándares de referencia disponibles;





- h) Flujograma del proceso de control de calidad de manera integral desde el ingreso de la muestra (objeto del ensayo) hasta la entrega del informe de ensayo o certificado de análisis al cliente;
- i) Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda; y
- j) Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y del Jefe de Control de Calidad.

**E.- ALMACEN ESPECIALIZADO:**

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
  - Razón social, nombre y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la institución pública o establecimiento de salud público;
  - Nombre del representante legal de la institución pública o establecimiento de salud público;
  - Dirección del almacén especializado;
  - Relación de productos que almacena y distribuye, según clasificación del Artículo 6° de la Ley N° 29459;
  - Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica del almacén especializado;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
  - Horario de atención del almacén especializado, del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Croquis de distribución interna del almacén especializado, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo de almacenamiento en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3; y
- d) Copia de certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

**F.- LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:**

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
  - Áreas de producción, almacenamiento y formas farmacéuticas a fabricar;
  - Nombre y número de colegiatura del Director técnico;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
  - Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento.
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3;  
Para laboratorios de producción de gases medicinales, el área de almacenamiento será indicada en metros cuadrados.





- d) Diagrama de flujo de los procesos de producción, por forma farmacéutica, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso;
- e) Copia de la licencia de zonificación;
- f) Croquis de los sistemas de apoyo crítico, excepto para los laboratorios de producción de gases medicinales;
- g) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad;
- h) Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda; y
- i) Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de aseguramiento de la calidad y de las áreas de producción y control de calidad.

#### G.- LABORATORIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del Representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
  - Áreas de producción y almacenamiento, según tipo de proceso;
  - Nombre y número de colegiatura del Director técnico;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
  - Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento.
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3;
- d) Diagrama de flujo de los procesos de producción, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso;
- e) Croquis de los sistemas de apoyo crítico;
- f) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad;
- g) Copia de la licencia de zonificación;
- h) Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda;
- i) Para laboratorios que fabrican equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes debe presentar una autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear-IPEN; y
- j) Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de aseguramiento de la calidad y de las áreas de producción y control de calidad.

#### H.- LABORATORIOS DE PRODUCTOS SANITARIOS:

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del Representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
  - Para productos cosméticos, áreas de producción, según forma cosmética y, áreas de almacenamiento. Para los demás productos sanitarios, áreas de producción, según tipo de proceso, y áreas de almacenamiento;
  - Nombre y número de colegiatura del Director técnico;





- Nombres y números de colegiatura de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
  - Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento.
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
  - c) Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3;
  - d) Diagrama de flujo de los procesos de producción por forma cosmética. Para los demás productos sanitarios, según tipo de procesos;
  - e) Copia de la licencia de zonificación;
  - f) Croquis de los sistemas de apoyo crítico;
  - g) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad;
  - h) Copia del contrato de servicio de tercero cuando corresponda; y
  - i) Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de aseguramiento de la calidad y de las áreas de producción y control de calidad.

Para el caso de la Autorización Sanitaria de un laboratorio que se dedique exclusivamente al análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se deben presentar los siguientes requisitos:

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
  - Nombre y número de colegiatura del Director técnico del laboratorio de control de calidad;
  - Horario de funcionamiento del establecimiento y del Director técnico.
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3;
- d) Copia de la licencia de zonificación;
- e) Tipo de análisis a realizar;
- f) Relación de instrumental y materiales;
- g) Relación de equipos para el control de calidad;
- h) Relación de estándares de referencia disponibles;
- i) Flujograma del proceso de control de calidad de manera integral desde el ingreso de la muestra (objeto del ensayo) hasta la entrega del informe de ensayo o certificado de análisis al cliente;
- j) Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda; y
- k) Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico de control de calidad.

#### Artículo 19º.- Presentación de la solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento.

El propietario o representante legal de la farmacia, botica, farmacia de los establecimientos de salud, botiquín y droguería presenta la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento ante 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).





La solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de droguerías de Lima Metropolitana, y laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es presentada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

**Artículo 20°.- Inspección previa y plazo para la autorización sanitaria de funcionamiento.**

La Autorización Sanitaria de Funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, a que se refiere los artículos 4° y 18° del presente Reglamento, requiere de una inspección previa por 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), quienes verifican el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio, de Almacenamiento, según corresponda, así como lo dispuesto en la Ley N° 29459, el presente Reglamento y demás normas complementarias.

La Resolución de autorización o denegatoria se emite dentro del plazo de treinta (30) días de iniciado el procedimiento.

De no emitirse la respectiva Resolución en el plazo señalado, el administrado puede tener por denegada su autorización para efectos de interponer el recurso administrativo correspondiente.

**Artículo 21°.- Traslado del establecimiento farmacéutico.**

El traslado de un establecimiento farmacéutico, de almacenes de droguerías, de plantas o almacenes de laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios requiere de nueva autorización, la que se sujeta a los requisitos establecidos en el Artículo 18° del presente Reglamento.

**Artículo 22°.- De los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada.**

Los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada deben ser solicitados por el interesado y aprobados por 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), presentando, para estos efectos, los documentos que sustenten la solicitud. Se exceptúan los casos en que el Reglamento prevé expresamente que los cambios o modificaciones sean comunicados.

La autorización sanitaria para la ampliación de almacén de droguería o de almacén especializado se sujeta a los requisitos correspondientes a la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, con excepción de la copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. La autorización sanitaria para la ampliación de almacén de laboratorio se sujeta a los requisitos de Autorización Sanitaria de ampliación de almacén de droguería.

Para la autorización sanitaria de ampliación o implementación del laboratorio de control de calidad en droguerías, se deben presentar los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad, en formato A-3;
- c) Tipo de análisis a realizar; y
- d) Relación de equipos para el control de calidad de los productos a analizar.

La autorización sanitaria para la ampliación de planta o de un área de producción o área de control de calidad de laboratorio se sujeta a los requisitos de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, según tipo de laboratorio, con excepción de la copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad.







Para la solicitud de cambios o modificaciones de la información declarada, se deben presentar los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada; y
- b) Copia del documento que sustente el cambio, cuando corresponda.

**Artículo 23°.- De los cierres temporales y definitivos de los establecimientos farmacéuticos a solicitud.**

En el caso de cierre temporal o definitivo a solicitud, estos deben ser previamente autorizados.

Para solicitar el cierre temporal se deben presentar los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada, especificando el área o áreas materia de cierre; y
- b) Para los casos en que el cierre temporal es mayor a los tres (03) meses, relación de los productos o dispositivos existentes, indicando nombre, cantidad, forma farmacéutica o cosmética, lote o serie, según corresponda, y fecha de vencimiento, la misma que será verificada en la inspección de reinicio de actividades.

Para solicitar el cierre definitivo, se deben presentar los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada; y
- b) Declaración jurada de no existencia de productos, dispositivos, insumos, materiales y equipos, según corresponda.

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), previo al cierre, verificarán la tenencia o devolución de sustancias estupefacientes, psicotrópicos o precursores o de los productos que las contienen.

El cierre temporal a solicitud de un establecimiento farmacéutico tendrá un plazo máximo de doce (12) meses, contados a partir de notificada la autorización de cierre temporal. Este plazo máximo incluye las posibles ampliaciones de plazo de cierre solicitadas por los interesados.

Transcurridos los doce (12) meses del cierre temporal de un establecimiento farmacéutico sin que su propietario hubiere solicitado el reinicio de sus actividades a 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), la Autoridad de Salud competente dispondrá el cierre del establecimiento.

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

Si el cierre temporal del establecimiento es hasta por un período de siete (07) días calendario, es comunicado a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al 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), previo al inicio del cierre. Esta comunicación no puede efectuarse por más de una oportunidad en el lapso de treinta (30) días de ocurrido el cierre.

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





**Artículo 24°.- Del reinicio de actividades de los establecimientos farmacéuticos.**

Para el caso de reinicio de actividades de cierre temporal, se debe presentar una solicitud con carácter de declaración jurada.

Para el caso de reinicio de actividades se requiere de inspección previa para su autorización cuando hayan transcurrido tres (03) meses del cierre temporal. En los casos que el cierre temporal sea hasta por un período de siete (07) días calendario no es necesario solicitar el reinicio de actividades.

**TÍTULO V**

**ASPECTOS GENERALES DEL FUNCIONAMIENTO**

**Artículo 25°.- Condiciones generales de los locales de los establecimientos farmacéuticos.**

Los locales de los establecimientos farmacéuticos y su equipamiento deben cumplir con los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas, según la naturaleza del establecimiento, así como mantenerse en buenas condiciones de conservación, higiene y funcionamiento.

**Artículo 26°.- Información de las guías de remisión, boletas de venta o facturas.**

En el rubro "detalle" o "descripción" de las boletas de venta, tickets, guías de remisión o facturas u otros comprobantes autorizados por SUNAT, que se empleen para el traslado, comercialización y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios, por los laboratorios, droguerías y almacenes especializados se debe consignar el número de lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo, según corresponda. Dichos documentos deben estar a disposición de los inspectores para verificar su trazabilidad y procedencia.

**Artículo 27°.- Subasta de productos o dispositivos provenientes de acciones judiciales o cobranzas coactivas.**

Toda subasta de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por razones judiciales o cobranzas coactivas debe ser autorizada, según corresponda, por 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), con una anticipación de treinta (30) días calendario previo a la fecha de su realización, debiendo el interesado acompañar lo siguiente:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada; y
- b) Copia del inventario de los productos a subastar.

Los productos o dispositivos que se subasten deben tener registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria vigente, y sólo pueden ser adjudicados a quienes acrediten ser propietarios o representantes legales de establecimientos farmacéuticos con Autorización Sanitaria de Funcionamiento vigente, siguiendo las normas de abastecimiento para cada tipo de establecimiento.

**Artículo 28°.- Comercialización a domicilio o vía Internet.**

La comercialización a domicilio se realiza para productos o dispositivos cuya condición de venta sea con o sin receta médica, excepto los productos estupefacientes, psicotrópicos y otros sujetos a fiscalización sanitaria u otros que determine la Autoridad Nacional Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en vehículos o en contenedores especialmente acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte. Deben asegurarse también las Buenas Prácticas de Dispensación. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) aprueba la Directiva para la comercialización a domicilio.





No se permite la comercialización vía internet de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Los establecimientos farmacéuticos que comercializan a domicilio deben comunicar 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), esta situación.

**Artículo 29°.- Prohibiciones.**

Queda prohibida la fabricación de preparados farmacéuticos en tópicos, gimnasios, spa, consultorios profesionales, centros de belleza, cosmiátricos, centros naturistas y otros similares, los mismos que están sujetos a las medidas de seguridad y/o sanciones a que hubiere lugar.

Queda prohibido, la comercialización o dispensación de los preparados farmacéuticos en consultorios profesionales y fuera de la farmacia del establecimiento de salud.

Se prohíbe tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación o expendio, así como almacenar, comercializar, dispensar o expender productos o dispositivos con observaciones sanitarias.

Se prohíbe la fabricación importación almacenamiento distribución comercialización publicidad, tenencia, dispensación o expendio y transferencia de cualquier tipo de producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario falsificado.

**Artículo 30°.- Obligación de registro y entrega de información al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos**

Los establecimientos farmacéuticos públicos y privados que operan en el país deben registrarse en el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), así como suministrar información sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos, en las condiciones que establezca la Directiva correspondiente.

Los establecimientos comprendidos en la presente disposición son responsables de la confiabilidad, veracidad y vigencia de la información remitida.

**Artículo 31°.- Destrucción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados, deteriorados, contaminados o alterados u otras observaciones sanitarias.**

Los establecimientos que tengan en existencias productos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto u otros que tengan observaciones sanitarias, deben destruirlos bajo responsabilidad del Director técnico, del propietario o representante legal, cuando menos una vez por año, evitando su acumulación, de conformidad al procedimiento aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Los Órganos Desconcentrados 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) establecen sistemas de recojo de productos o dispositivos con observaciones sanitarias para ser posteriormente destruidos, de conformidad al procedimiento aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

**Artículo 32°.- Horario de atención.**

El horario habitual de atención en los establecimientos farmacéuticos es declarado en la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento. En el caso de cambio del horario declarado, éste debe ser previamente comunicado 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).

Las farmacias, boticas, botiquines y farmacias de los establecimientos de salud deben colocar su horario de atención en un lugar fácilmente visible por el público.

## TÍTULO VI

### DE LAS OFICINAS FARMACÉUTICAS: FARMACIAS O BOTICAS

#### CAPÍTULO I ASPECTOS GENERALES

##### Artículo 33°.- Cumplimiento de exigencias

Para que el establecimiento se denomine *farmacia* debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico. El Químico Farmacéutico puede ser propietario de una o más farmacias, bajo la misma denominación, debiendo cumplir con los requisitos exigidos para estos.

Las farmacias y boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, Farmacovigilancia. Si dicho establecimiento implementa el seguimiento farmacoterapéutico debe certificar en Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y si implementa la comercialización a domicilio debe certificar en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

##### Artículo 34°.- Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica

La certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica comprende el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y de ser el caso, las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico.

##### Artículo 35°.- Productos y servicios complementarios

Las farmacias y boticas pueden brindar servicios sanitarios complementarios y comercializar productos no comprendidos en la clasificación de la Ley N° 29459, siempre que no se ponga en riesgo la seguridad o calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece el listado de productos y servicios complementarios no autorizados en farmacias y boticas.

#### CAPÍTULO II DE LA INFRAESTRUCTURA, EQUIPAMIENTO, Y DOCUMENTACIÓN OFICIAL

##### Artículo 36°.- Equipamiento e infraestructura

Los locales e instalaciones de las farmacias o boticas deben contar con un equipamiento e infraestructura de material que garantice las condiciones adecuadas para las actividades que realiza, en cumplimiento de la normatividad vigente.

##### Artículo 37°.- Ambientes

Los locales de las Oficinas Farmacéuticas deben contar con un área de recepción de productos, de dispensación y/o expendio destinada a la atención al público, de almacenamiento, de productos controlados, de baja o rechazados y otras debidamente separadas e identificadas, directamente proporcional al volumen, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos y condiciones especiales de almacenamiento, conforme se establecen en los manuales de Buenas Prácticas.

Adicionalmente, los establecimientos que elaboren preparados farmacéuticos deben contar con un área exclusiva y autorizada para ello.





Si la farmacia o botica brinda el servicio de seguimiento farmacoterapéutico, debe contar con un área para tal fin.

En lugar visible del área de dispensación deben exhibirse la copia legible del título profesional del Director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento. Asimismo, debe exhibirse el nombre del Director técnico y profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes con su respectivo horario de atención.

Las farmacias o boticas que se autoricen como "Oficina Farmacéutica Especializada" deben consignarlo en un lugar visible.

### Artículo 38°.- Libros oficiales o registros electrónicos

Las farmacias y boticas deben contar con libros oficiales:

- a) De recetas, cuando realicen preparados farmacéuticos;
- b) De control de estupefacientes, cuando corresponda;
- c) De control de psicotrópicos, cuando corresponda; y
- d) De ocurrencias.

Pueden contar con registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos. Así como, un registro computarizado de recetas de los preparados farmacéuticos.

Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. En el caso de libros, cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y psicotrópicos debe estar visado por el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

Las recetas de los preparados farmacéuticos deben ser copiadas en orden correlativo y cronológico en forma manual en el libro de recetas o registro computarizado; y en el de ocurrencias se anotarán las rotaciones del personal profesional Químico-Farmacéutico que labora en el establecimiento, la ausencia del Director técnico debidamente justificada, el nombre del profesional Químico-Farmacéutico asistente que reemplaza al Director técnico en su ausencia, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, así como cualquier otra observación relativa al funcionamiento del establecimiento que el Director técnico estime relevante.

En los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos o registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado, se efectuarán las anotaciones que, para cada caso, señalan las disposiciones correspondientes del Reglamento respectivo.

El Director técnico de la farmacia o botica que cuente con libros de estupefacientes y/o control de psicotrópicos, debe solicitar la visación respectiva, presentando lo siguiente:

- a. Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b. Libro foliado para el control de estupefacientes y/o control de psicotrópicos; y
- c. Libro anterior, cuando corresponda.

### Artículo 39°.- Documentación y material de consulta

Las farmacias o boticas deben contar, en forma física o en archivos magnéticos, con el siguiente material de consulta:

- a) Primeros auxilios y emergencias toxicológicas;
- b) Buenas Prácticas que debe cumplir la Oficina Farmacéutica.

Las farmacias y boticas deben disponer de un sistema de documentación física o archivos magnéticos que se señalan en las Buenas Prácticas que debe cumplir la Oficina Farmacéutica. Este sistema debe ser claro y actualizado.



V.A. Dongo Z.



**Artículo 40°.- Funcionamiento de farmacias o boticas dentro de locales que realizan otras actividades o negocios**

Las farmacias o boticas que funcionan dentro de locales en los que se llevan a efecto otras actividades o negocios, deben estar ubicadas en ambientes independientes de aquellos destinados a la realización de dichas actividades y negocios, sin perjuicio de cumplir con las exigencias previstas en el presente Título. No pueden ubicarse dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos, ni en predios destinados a casa habitación.

**CAPÍTULO III  
DEL PERSONAL**

**Artículo 41°.- Director técnico de las oficinas farmacéuticas**

Las farmacias o boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico-Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director técnico, además pueden contar con Químicos-Farmacéuticos asistentes.

El Director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias, y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. Su ausencia no constituye una infracción, si durante la misma se encuentra presente el Químico-Farmacéutico asistente, sin perjuicio de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.

Sólo debe existir un Director técnico por establecimiento farmacéutico el mismo que deberá cumplir con los requisitos del Artículo 12° del presente Reglamento.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establecerá mediante una directiva las pautas para la regulación de la Dirección técnica en zonas rurales.

**Artículo 42°.- Responsabilidades del Director técnico de las oficinas farmacéuticas**

Para efectos del presente Reglamento, el Director técnico es responsable de:

- a) Dispensar y supervisar el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de acuerdo a su condición de venta;
- b) Verificar y controlar que la atención de las recetas de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen se efectúe conforme al Reglamento correspondiente;
- c) Solicitar, almacenar, custodiar, dispensar y controlar las sustancias estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen;
- d) Controlar que la venta por unidad se adecue a lo establecido en el presente Reglamento;
- e) Preparar y/o supervisar la elaboración de preparados farmacéuticos;
- f) Supervisar que las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios garanticen su conservación, estabilidad y calidad;
- g) Capacitar y supervisar permanentemente al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones;
- h) Verificar que no existan productos o dispositivos contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados o en mal estado de conservación u observados por la Autoridad Sanitaria, debiendo disponer que éstos sean retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados, debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción. En el caso de productos presuntamente falsificados o adulterados comunicar al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondientes a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda;
- i) Mantener actualizados los libros oficiales o registros electrónicos de datos.
- j) Notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en el formato autorizado en





forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el Reglamento correspondiente;

- k) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de reacciones adversas e incidentes adversos, con excepción de lo dispuesto del literal precedente;
- l) Orientar e informar al usuario sobre el uso adecuado del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, a través de la atención farmacéutica;
- m) Ofrecer al usuario las alternativas de medicamentos;
- n) Elaborar y presentar los balances requeridos en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria;
- o) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Dispensación, Farmacovigilancia y, de ser el caso, Distribución y Transporte y Seguimiento Farmacoterapéutico;
- p) Verificar que la promoción y difusión de los anuncios publicitarios en el establecimiento sean acordes a la normatividad vigente;
- q) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento en cuanto le corresponda.

#### **Artículo 43°.- Competencias del personal**

El personal técnico en farmacia que labora en las farmacias y boticas debe contar con título que lo acredite como tal. El personal técnico en farmacia está impedido, bajo responsabilidad del Director técnico y del propietario del establecimiento, de realizar actos correspondientes a la dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica o de ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito.

El Director técnico responde por la competencia técnica del o los profesionales Químicos-Farmacéuticos asistentes y del personal técnico.

### **CAPÍTULO IV**

#### **DE LA ADQUISICIÓN, RECEPCIÓN, DISPENSACIÓN Y EXPENDIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, PREPARADOS FARMACÉUTICOS Y SERVICIOS COMPLEMENTARIOS**

#### **Artículo 44°.- Abastecimiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

Las farmacias o boticas sólo pueden abastecerse a través de otro establecimiento farmacéutico con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, sin perjuicio de lo establecido en el Artículo 27° del presente Reglamento.

Las farmacias o boticas no pueden tener en existencias muestras médicas o muestras gratuitas de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios en las áreas de dispensación o almacenamiento. Asimismo, no pueden tener en existencia productos farmacéuticos o dispositivos médicos que no hubieren sido adquiridos de los establecimientos a que se refiere el párrafo precedente. Su mera tenencia constituye una infracción.

#### **Artículo 45°.- Dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según condición de venta**

La dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se efectúan con arreglo a la condición de venta que, para cada uno de ellos, se encuentra especificada en el Registro Sanitario. Cuando la condición de venta establecida fuere con receta médica o receta especial vigente, la dispensación y el expendio sólo puede efectuarse contra la presentación de la receta respectiva. Previamente a esto, el Director técnico o profesional Químico-Farmacéutico asistente, de ser el caso, debe brindar al paciente información para la correcta administración de lo prescrito en la receta médica.





**Artículo 46°.- Identificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados**

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados deben ser identificados con la leyenda correspondiente y retirados de los anaqueles de venta y del área destinada a la dispensación y/o expendio, bajo responsabilidad del Director técnico. En acto subsiguiente, el Director técnico hace un inventario completo de los productos retirados y los coloca en el área de baja o rechazados, debiendo registrarse en el libro correspondiente, según lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, considerando lo siguiente:

- a) Nombre del producto;
- b) Número de Registro Sanitario;
- c) Nombre del laboratorio fabricante;
- d) Número de lote y fecha de vencimiento;
- e) Cantidad de envases;
- f) Número de unidades por envase, cuando corresponda;
- g) Razón social del proveedor; y
- h) Número de guía de remisión, boleta de venta o de la factura.

**Artículo 47°.- Detección de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios presuntamente falsificados, expirados, deteriorados, contaminados o alterados durante proceso de recepción**

Cuando en el proceso de recepción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios se detecten productos presuntamente falsificados, expirados, deteriorados, contaminados o alterados, el Director técnico debe, en el plazo máximo de 48 horas, comunicar este hecho 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), adjuntando la documentación que sustente la procedencia de los productos, a fin de realizar el seguimiento de los mismos, para la adopción de las medidas y acciones que fueren pertinentes en resguardo de la salud de la población.

**Artículo 48°.- Envases de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios que se dispensen o expendan, deben permanecer y ser conservados por las farmacias o boticas en sus envases autorizados.

Los productos o dispositivos que se dispensan o expendan por unidad, deben expendirse en envases en los cuales se consigna, por lo menos, la siguiente información:

- a) Nombre y dirección del establecimiento
- b) Nombre del producto;
- c) Nombre del laboratorio fabricante;
- d) Concentración del principio activo y vía de administración, cuando corresponda;
- e) Fecha de vencimiento; y
- f) Número de lote.

Solamente se pueden manejar envases hospitalarios en aquellas farmacias o boticas que cuenten con área de fraccionamiento.

Adicionalmente cuando se expendan por unidad productos farmacéuticos envasados en blister o folios, se debe conservar hasta el expendio final, la sección en la que se encuentran consignados la fecha de vencimiento y el número de lote.

El usuario puede solicitar se le muestre el envase original del producto o dispositivo dispensado o expendido por unidad para verificar la fecha de vencimiento y el número de lote.







**Artículo 49°.- Ofrecimiento de alternativas**

El Director técnico o en su ausencia el profesional Químico-Farmacéutico asistente de las farmacias o boticas, ofrecerán al usuario alternativas al medicamento prescrito con el o los mismos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), concentración y forma farmacéutica, así como le brindará información acerca de los precios, debiendo abstenerse de inducir al usuario a adquirir alguna de dichas alternativas.

**Artículo 50°.- Elaboración de preparados farmacéuticos**

Las condiciones y regulación complementaria sobre preparados farmacéuticos se sujetan a la norma establecida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Las oficinas farmacéuticas especializadas en preparados homeopáticos pueden importar cepas homeopáticas (tintura madre o solución madre), lo cual debe ser comunicado a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debiendo presentar para ello el certificado de calidad de la cepa homeopática emitido por el laboratorio fabricante.

**Artículo 51°.- Rotulación de envases que contengan materia prima para los preparados farmacéuticos**

Los envases que contengan materia prima para los preparados farmacéuticos que realizan las oficinas farmacéuticas especializadas deberán mantener el rótulo original de procedencia, que incluya el nombre de la sustancia, concentración, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, lote y nombre del proveedor, debiendo almacenarse cumpliendo las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

**Artículo 52°.- Preparación de fórmulas magistrales**

Los preparados de fórmulas magistrales deben elaborarse contra la presentación de la receta médica correspondiente, para ser dispensados exclusivamente en el establecimiento que la recibe, y no pueden mantenerse en stock, quedando prohibida su elaboración masiva.

La oficina farmacéutica que dispense un preparado de fórmula magistral puede elaborarla directamente o encargar su elaboración a una oficina farmacéutica especializada. En este caso, la responsabilidad por la preparación de una fórmula magistral es asumida por la farmacia o botica que la dispensa y la oficina farmacéutica especializada a la cual se le encargó su preparación.

En la elaboración de los preparados de fórmulas magistrales no pueden utilizarse productos terminados o a granel como insumos. Los preparados de formulas magistrales que contengan sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, se arreglan a lo dispuesto en el Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria.

**Artículo 53°.- Elaboración y stock de preparados oficinales**

Los preparados oficinales pueden elaborarse directamente o encargar su elaboración a otra oficina farmacéutica especializada, quedando prohibida su elaboración masiva. El stock de preparados oficinales que podrá mantener cada establecimiento debe estar en directa relación con el volumen de demanda. Estos preparados oficinales no requieren de registro sanitario.

**Artículo 54°.- Información en los rotulados de los preparados farmacéuticos**

En los rotulados de los preparados farmacéuticos debe consignarse, como mínimo, la siguiente información:

- a) Nombre del establecimiento que la preparó y la dispensó;
- b) Nombre del preparado farmacéutico o el número correlativo que corresponda en el libro de recetas;
- c) Modo de administración;





- d) Advertencias especiales relacionados al uso;
- e) Fecha de preparación;
- f) Nombre del profesional Químico Farmacéutico o Director técnico del establecimiento que la preparó o del profesional que la prescribe;
- g) Condiciones de almacenamiento que aseguren su estabilidad y conservación; y
- h) Las leyendas: "Puede causar dependencia", "Uso externo" o "Uso interno", "Manténgase alejado de los niños", según corresponda.

**Artículo 55°.- Actividades y servicios autorizados y no autorizados dentro de farmacias y boticas**

Las farmacias o boticas que deseen prestar servicios sanitarios complementarios, deben contar con un área específica e implementada, contando con el personal calificado para este fin, y comunicar este hecho 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). Este servicio se realizará bajo la vigilancia y responsabilidad del Director técnico.

En las instalaciones de las farmacias o boticas no deben realizarse canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el uso irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos.

Dentro de las instalaciones de las farmacias y boticas no se podrán brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios y los demás que establezca la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) conforme lo dispuesto en el Artículo 35° del presente Reglamento.

**CAPÍTULO V  
DE LAS RECETAS**

**Artículo 56°.- Dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica**

En las farmacias y boticas sólo pueden dispensarse productos farmacéuticos de venta bajo receta médica cuando la receta contenga como mínimo, en forma clara, la siguiente información:

- a) Nombre y número de colegiatura del profesional que la prescribe, así como nombre y dirección del establecimiento de salud. Dichos datos deben figurar en forma impresa o sellada;
- b) Nombre, apellido y edad del paciente;
- c) Denominación Común Internacional (DCI) y, opcionalmente, el nombre de marca, si lo tuviere. Para el caso de productos compuestos por más de un ingrediente farmacéutico activo y de aquellos que no tienen Denominación Común Internacional (DCI), se prescribe de acuerdo a lo que establezca la Autoridad Nacional Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la regulación respectiva;
- d) Concentración del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA;
- e) Forma farmacéutica;
- f) Unidad de dosis, indicando el número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento;
- g) Vía de administración;
- h) Indicaciones;
- i) Información dirigida al profesional Químico Farmacéutico que el facultativo estime pertinente;
- y
- j) Lugar, fecha de expedición, vigencia de la receta y firma del facultativo que prescribe.

Cuando se tenga que prescribir un dispositivo médico la receta debe consignar, además de los literales a), b), i) y j), el nombre o denominación del dispositivo médico. Adicionalmente, si el facultativo estima pertinente, marca, modelo, código u otras características específicas.





En caso de entrega parcial de los productos prescritos, en el reverso de la receta se colocarán las unidades dispensadas por el establecimiento, sello del establecimiento y firma del profesional Químico Farmacéutico.

La prescripción de productos farmacéuticos debe realizarse teniendo en consideración las Buenas Prácticas de Prescripción que apruebe la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

**Artículo 57°.- Recetas para la prescripción de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes, psicotrópicas u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria**

Las recetas de los medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización sanitaria se ajustan a las condiciones particulares que determina el Reglamento específico.

**Artículo 58°.- Vencimiento del plazo de validez de la receta**

Vencido el plazo de validez de la receta común, no puede dispensarse ni expendirse, contra su presentación, ninguno de los productos o dispositivos de venta bajo receta médica aludidos en ella.

**Artículo 59°.- Atención de los usuarios**

Las farmacias y boticas deben garantizar el derecho de los usuarios a su intimidad y confidencialidad.

**TÍTULO VII**

**DE LAS FARMACIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD**

**Artículo 60°.- Servicios y cumplimiento de exigencias**

Los servicios que brinda la farmacia del establecimiento de salud son: gestión de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (con excepción de los equipos biomédicos y de tecnología controlada), dispensación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada), farmacotecnia y farmacia clínica, servicios que deben ser brindados en relación directa con la complejidad del establecimiento farmacéutico.

Las farmacias de los establecimientos de salud deben certificar en Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, Distribución y Transporte, Farmacovigilancia y cumplir con las demás normas complementarias. Si efectúan el seguimiento farmacoterapéutico, deben certificar en Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico.

**Artículo 61°.- Ambientes**

Sin perjuicio de lo dispuesto en las normas sobre establecimientos de salud dictadas por el Ministerio de Salud y en el presente Reglamento para farmacias y boticas, las farmacias de los establecimientos de salud, según su nivel de categorización, deben contar con áreas delimitadas para brindar, en forma adecuada, los servicios correspondientes a la unidad productora de servicios.

**Artículo 62°.- Normas aplicables**

Son de aplicación para los establecimientos comprendidos en el presente Título las disposiciones del Título VI relacionado a Oficinas Farmacéuticas excepto el Artículo 33° del presente Reglamento.

Para las farmacias de los establecimientos de salud públicos se vigila y controla, cuando corresponda, la entrega al detalle de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios directamente al usuario final, sin que medie el acto de dispensación.

En relación al Artículo 42° del presente Reglamento, el Director técnico de las farmacias de los establecimientos de salud tiene además la responsabilidad de supervisar y controlar las actividades





desarrolladas en relación a la Unidad Productora de Servicios de Farmacia, según la normatividad específica y el nivel de categorización del establecimiento de Salud.

La dispensación de productos en investigación se realiza a través de la unidad de dispensación de ensayos clínicos dependiente de la farmacia del establecimiento de salud.

## TÍTULO VIII

### DE LOS BOTIQUINES

#### Artículo 63°.- Cumplimiento de exigencias

Los botiquines expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios al usuario final comprendidos en el listado restringido que aprueba la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Los botiquines deben certificar en Buenas Prácticas de Almacenamiento y cumplir con las demás normas complementarias.

#### Artículo 64°.- Instalación

Los botiquines públicos o privados se instalan en zonas rurales donde no existan farmacias o boticas o establecimiento de salud, en coordinación con los establecimientos de salud más cercanos.

#### Artículo 65°.- Responsabilidades del Director técnico en los botiquines

Los botiquines públicos y privados están a cargo de un profesional Químico Farmacéutico, además pueden contar con un técnico en farmacia o técnico en salud.

Para los efectos del presente Reglamento el Director técnico es responsable de:

- a) Expendio de los productos o dispositivos según lista restringida de botiquines;
- b) Supervisar la adquisición, almacenamiento, custodia de los productos y dispositivos listados;
- c) Controlar la adecuada entrega de los productos y dispositivos, conforme a lo establecido en el Artículo 48° del presente Reglamento;
- d) Vigilar que las condiciones de almacenamiento de los productos y dispositivos garanticen su conservación, estabilidad y calidad;
- e) Capacitar y supervisar permanentemente al personal técnico en el correcto desempeño de sus funciones;
- f) Verificar que no existan productos y dispositivos contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados o en mal estado de conservación u observados por la Autoridad Sanitaria, debiendo disponer, de ser el caso, que éstos sean retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados, debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción. En el caso de productos adulterados o presuntamente falsificados comunicar al 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);
- g) Notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios listados, en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el Reglamento correspondiente;
- h) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de reacciones adversas e incidentes adversos, con excepción de lo dispuesto del literal precedente;
- i) Orientar e informar al usuario sobre el uso adecuado del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario listado, a través de la atención farmacéutica;
- j) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento.





El personal de apoyo está impedido de realizar actos correspondientes a la dispensación o de ofrecer a los usuarios alternativas al medicamento prescrito.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establecerá mediante una directiva las pautas para la regulación de la Dirección técnica en zonas rurales.

**Artículo 66°.- Infraestructura y equipamiento**

Los locales e instalaciones en donde funcionen los botiquines deben contar con una infraestructura y equipamiento que garanticen la conservación y almacenamiento adecuado de los productos que se expenden, adecuándose a las Buenas Prácticas de Almacenamiento en lo que sea aplicable.

En lugar visible deben exhibirse la copia legible del título profesional del Director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento. Asimismo, debe exhibirse el nombre del Director técnico con su respectivo horario de atención.

**Artículo 67°.- Libro oficial, Documentación y Material de consulta**

Los botiquines deben contar, en forma física o archivos magnéticos, con el siguiente libro oficial y material de consulta:

- a) Libro de ocurrencias;
- b) Primeros auxilios y emergencias toxicológicas;
- c) Buenas Prácticas de Almacenamiento.

En el libro de ocurrencias se anotarán la ausencia del Director técnico debidamente justificada, las notificaciones de reacciones adversas e incidentes adversos, así como cualquier otra observación relativa al funcionamiento del establecimiento que el Director técnico estime relevante.

Los botiquines deben disponer de un sistema de documentación escrita o archivos magnéticos que se señalan en las Buenas Prácticas de Almacenamiento los cuales deben de ser actualizados.

**Artículo 68°.- Normas aplicables**

Además de lo comprendido en este Título son de aplicación para los botiquines los Artículos 35°, 40°, 44°, 46°, 47°, 48°, 55°, 59° del Título VI de oficinas farmacéuticas del presente Reglamento.

Para los botiquines públicos se vigila y controla, cuando corresponda, la entrega al detalle de productos y dispositivos listados directamente al usuario final, sin que medie el acto de dispensación.

**TÍTULO IX**

**DE LAS DROGUERIAS**

**Artículo 69°.- Comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por las droguerías**

Las droguerías pueden comercializar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según su condición de venta autorizada únicamente a farmacias, boticas, almacenes especializados, droguerías, farmacias de los establecimientos de salud o a las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, y a establecimientos comerciales comprendidos en el presente Reglamento.

Las droguerías pueden comercializar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a botiquines, de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Las droguerías pueden comercializar al usuario final gases medicinales, así como dispositivos médicos de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos,





Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debiendo presentar la receta médica para el caso de los gases medicinales o dispositivos médicos que lo requieran. Para estos efectos, en lugar visible deben exhibirse la copia legible del título profesional del Director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

Las droguerías titulares de registro sanitario, poseedores de certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria deben entregar los protocolos analíticos o especificaciones técnicas de caracteres físicos de los productos o dispositivos terminados en forma física o electrónica a otras droguerías o almacenes especializados que comercializan y distribuyen sus productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, los mismos que serán objeto de revisión durante la inspección.

#### **Artículo 70°.- Infraestructura, cumplimiento de buenas prácticas y funcionamiento**

Los locales e instalaciones donde funcionen las droguerías deben contar con una infraestructura y equipamiento que garanticen la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones del producto o dispositivo aprobadas en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, considerando que sea directamente proporcional al volumen que comercializará, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos o dispositivos y condiciones especiales de almacenamiento.

Las Droguerías no pueden ubicarse dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos o en predios destinados a casa habitación.

Las droguerías deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte y cuando corresponda Farmacovigilancia, así como cumplir con lo dispuesto en la Ley, el presente Reglamento y las normas complementarias vigentes.

Las Droguerías deben disponer de un sistema de documentación escrita o archivo magnético, protocolos de análisis o especificaciones técnicas vigentes, manual de calidad y otros documentos que se señalan en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte o Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Estos deberán ser claros y actualizados.

#### **Artículo 71°.- Almacenes y encargo de servicios**

Los almacenes de las droguerías no podrán funcionar en mercados de abasto, ferias, campos feriales, galerías comerciales, en predios destinados a casa habitación, clínicas ni consultorios de profesionales de la salud.

Las droguerías pueden encargar el servicio de almacenamiento y/o distribución, a droguerías, almacenes especializados o laboratorios debiendo asegurarse que cuenten con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento correspondiente.

El servicio de almacenamiento que las droguerías brinden, puede ser en la modalidad de áreas exclusivas o compartidas. En ninguno de los casos la droguería, laboratorio o almacén especializado que encarga el servicio pierde la responsabilidad del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. En el caso de áreas compartidas el no cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento tiene alcance a todas las droguerías, laboratorios o almacenes especializados con quienes comparte el área.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) 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) puede coordinar o encargar la realización de la inspección o auditoría de aquellas áreas que almacenan productos o dispositivos de droguerías bajo su competencia pero que se encuentran ubicados en un ámbito distinto a su jurisdicción. Esta disposición rige únicamente para las droguerías de Lima Metropolitana, y las droguerías ubicadas en el ámbito territorial de los Gobiernos Regionales de Lima y Callao. En caso de las droguerías ubicadas en las demás regiones, éstas deben tener todas sus áreas dentro del mismo ámbito jurisdiccional.





Las droguerías que encarguen el servicio de almacenamiento y/o distribución deben solicitar Autorización Sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, 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), para que ésta verifique previamente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte.

Las droguerías pueden encargar a laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios los servicios de fabricación en sus diversas etapas, fraccionamiento, envasado, acondicionado o reacondicionado de estos productos o dispositivos, los mismos que deben contar con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o documento equivalente emitido por la Autoridad o Entidad competente, según corresponda.

Las droguerías que encarguen los servicios de fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado, o reacondicionado deben solicitar autorización sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, 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).

Para el encargo de servicios de almacenamiento o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a otras droguerías o laboratorios, según corresponda, se solicita autorización sanitaria para lo cual se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento o Distribución y Transporte, según corresponda;
- c) Croquis de ubicación del almacén; y  
Croquis de distribución interna del almacén considerando las áreas exclusivas o compartidas incluyendo las climatizadas y refrigeradas, indicando el volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos, en formato A-3.

Para el encargo de servicios de fabricación, fraccionamiento, envasado o acondicionado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a laboratorios nacionales o extranjeros o reacondicionado a laboratorios nacionales, se solicita autorización sanitaria para lo cual se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura;
- c) Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio nacional o extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Asimismo, de acuerdo al tipo de producto o dispositivo se aceptan documentos equivalentes a los certificados. Para el caso de reacondicionamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se presenta certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM); y
- d) Relación de productos farmacéuticos consignando el nombre del producto, la Denominación Común Internacional (DCI), concentración, y forma farmacéutica a fabricar o reacondicionar. Relación de dispositivos médicos o productos sanitarios indicando el nombre del producto o dispositivo y clasificación.

En los almacenes habrá ambientes que garanticen la conservación de las sustancias, productos o dispositivos de acuerdo con su naturaleza y peligrosidad, debiendo estar separados los que contengan sustancias peligrosas, inflamables, explosivas, o que requieran condiciones especiales de almacenamiento.





La droguería que brinda servicios a otras droguerías, almacenes especializados o laboratorios debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) 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) la culminación del contrato del servicio prestado.

**Artículo 72°.- De los controles de calidad**

Las droguerías se encuentran facultadas para implementar laboratorios de control de calidad para realizar los controles de calidad de los productos o dispositivos terminados, debiendo estos laboratorios estar certificados en Buenas Prácticas de Laboratorio.

Las droguerías que brinden a otras droguerías o laboratorios el servicio de control de calidad de productos o dispositivos terminados deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio otorgada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

El Laboratorio de control de calidad de las droguerías que realizan control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios debe funcionar bajo la jefatura de un profesional Químico Farmacéutico, distinto al Director técnico.

**Artículo 73°.- Conservación de muestras de retención o contramuestras**

Las droguerías que sean titulares del registro sanitario, poseedores de certificado de registro sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de cada lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo importado, debe guardar muestras de retención o contramuestras, hasta un (01) año después de la fecha de expiración del producto o dispositivo terminado. La cantidad de muestras de retención será suficiente para que éstas puedan ser sometidas a un examen completo, excepto aquellos dispositivos médicos o productos farmacéuticos que por su bajo volumen de importación, elevada complejidad y/o costo, debidamente sustentados por el titular del registro no se pueda guardar muestras de retención.

**Artículo 74°.- Almacenamiento de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen**

Los estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen, se almacenan en áreas con las debidas medidas de seguridad y en las demás condiciones que establezca su Reglamento específico.

**Artículo 75°.- Libros oficiales**

Las droguerías deben contar con los siguientes libros oficiales:

- a) De control de estupefacientes, cuando corresponda;
- b) De control de psicotrópicos, cuando corresponda; y,
- c) De ocurrencias.

Las droguerías pueden contar con registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos.

Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. En caso de contar con libros en físico, cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos debe estar visado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, o por la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM). El Director técnico de la droguería que cuente con libros de estupefacientes y/o control de psicotrópicos, debe solicitar la visación respectiva, presentando los requisitos establecidos en el Artículo 38° del presente Reglamento.







El registro de las existencias de precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, así como la contabilidad relativa a su consumo, se efectúa en el libro o registro electrónicos de datos para el control de psicotrópicos.

En el libro de ocurrencias se anotan las rotaciones del personal profesional Químico-Farmacéutico que labora en el establecimiento, la ausencia del Director técnico y el nombre del profesional Químico-Farmacéutico asistente que reemplaza al Director técnico en su ausencia y, otras observaciones que el Director técnico estime relevante.

**Artículo 76°.- Director técnico de las droguerías**

Las droguerías funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico-Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director técnico. Además podrán contar con profesionales Químico-Farmacéuticos asistentes.

El Director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de su funcionamiento, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. Su ausencia no constituye infracción, si durante la misma se encuentra presente el profesional Químico-Farmacéutico asistente, sin perjuicio de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.

El régimen de permanencia u horario de trabajo para la Dirección Técnica de las droguerías dedicadas exclusivamente a la importación, comercialización, almacenamiento, distribución, expendio de dispositivos médicos clase I - de bajo riesgo no estériles y equipos biomédicos de tecnología controlada es establecido de mutuo acuerdo entre el propietario del establecimiento y el Director técnico. La ausencia del Director técnico no lo exonera de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.

Sólo debe existir un Director técnico por establecimiento farmacéutico el mismo que debe cumplir con los requisitos del Artículo 12° del presente Reglamento.

**Artículo 77°.- Responsabilidad del Director técnico de las droguerías**

Para efectos del presente Reglamento, el Director técnico es responsable de:

- a) Vigilar que el sistema de aseguramiento de la calidad en las etapas de recepción almacenamiento y distribución asegure la conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y, para el caso de los productos controlados su custodia;
- b) Controlar que la comercialización de los productos se efectúe exclusivamente a los establecimientos farmacéuticos, establecimientos comerciales o al consumidor final, cuando corresponda;
- c) Ordenar el retiro del mercado de los productos o dispositivos de los lotes, serie o código de identificación, cuando fuere necesario, y comunicar el hecho, cuando corresponda, 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);
- d) Solicitar, custodiar y controlar la comercialización de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y medicamentos que los contienen a establecimientos farmacéuticos con autorización sanitaria;
- e) Autorizar la puesta en el mercado de productos o dispositivos previa verificación de su conformidad con las especificaciones aprobadas en el registro sanitario;
- f) Elaborar y presentar los balances de estupefacientes, psicotrópicos, precursores o medicamentos que los contienen según su Reglamento específico;
- g) Verificar que los libros oficiales o registros electrónicos de datos se mantengan actualizados y permanezcan en el establecimiento;
- h) Verificar que no existan productos o dispositivos contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u otras observaciones sanitarias, de ser el caso, estos serán retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados





debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción; y en el caso de productos o dispositivos presuntamente falsificados, esta situación debe comunicarse a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) 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);

- i) Capacitar y supervisar al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones;
- j) Garantizar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación;
- k) Notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el Reglamento correspondiente;
- l) Elaborar y mantener una base de datos para el registro de las reacciones adversas e incidentes adversos;
- m) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, con la excepción de lo dispuesto en el literal k) del presente Artículo;
- n) Reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) los protocolos de análisis de control de calidad o informes de ensayo de control de calidad, de los lotes que ingresan al mercado, conforme lo dispuesto en el Reglamento específico;
- o) Custodiar la documentación técnica relativa a los productos o dispositivos que comercializa;
- p) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y, cuando corresponda las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- q) Verificar que la promoción y publicidad que elaboran y difunden en las droguerías sean acordes a la normatividad vigente;
- r) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento, en cuanto le corresponda.

El Director técnico de la Droguería que encargue el servicio de fabricación, reacondicionado o control de calidad tendrán además las funciones de:

- a) Aprobar, custodiar y mantener actualizada toda la documentación técnica concerniente al Registro Sanitario de los productos o dispositivos que encarga fabricar o reacondicionar, según corresponda;
- b) Asegurar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación;
- c) Asegurar que se lleve a cabo la transferencia de tecnología y la validación requerida en las instalaciones del fabricante.
- d) Supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y Laboratorio cuando encargue fabricar, envasar, fraccionar, acondicionar, reacondicionar o el servicio de control de calidad;
- e) Autorizar conjuntamente con el jefe de aseguramiento de la calidad la puesta en el mercado de productos o dispositivos de cada lote, una vez verificada su conformidad con las especificaciones aprobadas y actualizadas en el Registro Sanitario, incluso, en el caso que en la fabricación hubieren intervenido otros laboratorios;
- f) Adquirir, custodiar y controlar el uso de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y otras sustancias sujetas a fiscalización, en la forma y condiciones que establece su Reglamento específico, en los casos de fabricación;
- g) Supervisar y adoptar las medidas para que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios terminados fabricados por encargo, sean distribuidos sólo a establecimientos autorizados según su condición de venta.

**Artículo 78°.- Responsabilidad de las droguerías de contar con personal idóneo**

El Director técnico de la droguería responde por la competencia técnica del personal que labora en el establecimiento.





**Artículo 79°.- Actividades y servicios no autorizados**

Las droguerías en sus instalaciones no podrán elaborar, transformar, fraccionar, envasar, empacar, acondicionar o reacondicionar productos o dispositivos, ni alterar la forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario.

En las instalaciones de las droguerías no deben realizarse canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el uso irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos.

Dentro de las instalaciones de las droguerías no se pueden brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios.

**Artículo 80°.- Abastecimiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

Las droguerías sólo pueden abastecerse a través de otros establecimientos farmacéuticos con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, sin perjuicio de lo establecido en el Artículo 27° del presente Reglamento.

Las droguerías que importen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben hacerlo de un establecimiento que cuente con la autorización sanitaria o documento equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen.

**TÍTULO X**

**DE LOS ALMACENES ESPECIALIZADOS**

**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.

**Artículo 82°.- Encargo de servicios**

Los almacenes especializados pueden encargar el servicio de almacenamiento y/o distribución a droguerías, otros almacenes especializados o laboratorios, debiendo asegurarse que los citados establecimientos cuenten con certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

Para ello, deben solicitar previamente autorización sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana 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), para que dichas Autoridades verifiquen previamente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte.

Para el encargo de servicios de almacenamiento y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a otros almacenes especializados, droguerías o laboratorios se solicita la autorización sanitaria para lo cual se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda;
- c) Croquis de ubicación del almacén; y
- d) Croquis de distribución interna del almacén (áreas independientes), indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a



productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formato A-3.

El almacén especializado que brinde servicio de almacenamiento y/o distribución debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en el ámbito de Lima Metropolitana y la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), la culminación del contrato del servicio prestado.

**Artículo 83°.- Director técnico de los almacenes especializados**

Los Almacenes Especializados funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director técnico. En el caso de los Almacenes Especializados de los establecimientos de salud debe contar además con un Químico Farmacéutico responsable.

El almacén especializado puede contar con profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes.

El Director técnico debe permanecer en el almacén especializado durante las horas de funcionamiento, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. Su ausencia no constituye infracción, si durante la misma se encuentra presente el Químico-Farmacéutico asistente, sin perjuicio de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.

Sólo deberá existir un Director técnico por establecimiento farmacéutico el mismo que deberá cumplir con los requisitos del Artículo 12° del presente Reglamento.

**Artículo 84°.- Funciones y responsabilidad del Director técnico de los almacenes especializados**

Para efectos del presente Reglamento, el Director técnico es responsable de:

- a) Vigilar que el sistema de aseguramiento de la calidad en las etapas de recepción almacenamiento y distribución aseguren la conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y, para el caso de productos controlados su custodia;
- b) Solicitar, custodiar y controlar el manejo de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y medicamentos que los contienen a establecimientos farmacéuticos autorizados;
- c) Elaborar y presentar los balances de estupefacientes, psicotrópicos, precursores o medicamentos que los contienen según su Reglamento específico;
- d) Verificar que los libros oficiales o registros electrónicos de datos se mantengan actualizados y permanezcan en el almacén especializado;
- e) Verificar que no existan productos contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u otras observaciones sanitarias, de ser el caso, estos serán retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción; y en el caso de productos presuntamente falsificados, esta situación debe comunicarse a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), según corresponda, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM);
- f) Capacitar y supervisar al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones;
- g) Supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o Distribución y Transporte cuando encargue servicio de almacenamiento y/o distribución;
- h) Notificar las sospechas de reacciones, eventos o incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el Reglamento correspondiente;





- i) Custodiar la documentación técnica relativa a los productos o dispositivos que ingresan al almacén;
- j) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y, cuando corresponda las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia;
- k) Garantizar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación, en el caso de importación;
- l) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos con la excepción de lo dispuesto en el literal h) del presente Artículo;
- m) Elaborar y mantener una base de datos para el registro de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
- n) Reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) los protocolos de análisis de control de calidad o informes de ensayo de control de calidad, de los lotes que ingresan al mercado, conforme lo dispuesto en el Reglamento específico, en caso de importación;
- o) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento, en cuanto le corresponda.

**Artículo 85°.- Responsabilidad del almacén especializado de contar con personal idóneo**

El Director técnico y el responsable de la institución pública o establecimiento de salud público responden por la competencia técnica del personal que labora en el establecimiento.

**Artículo 86°.- Normas aplicables**

Para los almacenes especializados además de lo comprendido en este Título son de aplicación todas las disposiciones del Título IX referido a droguerías, excepto los Artículos 69°, 71°, 72°, 76° y 77° del presente Reglamento.

**TÍTULO XI**

**DE LOS LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

**CAPÍTULO I  
ASPECTOS GENERALES**

**Artículo 87°.- Actividades del laboratorio de productos farmacéuticos**

Los laboratorios de productos farmacéuticos incluyen dentro de sus actividades la importación de insumos para la fabricación de productos farmacéuticos.

Podrán, igualmente, fabricar materias primas que se utilicen en la industria farmacéutica.

**Artículo 88°.- Actividades del laboratorio de dispositivos médicos**

Los laboratorios de dispositivos médicos incluyen dentro de sus actividades la importación de insumos para la fabricación de dispositivos médicos.

**Artículo 89°.- Actividades del laboratorio de productos sanitarios**

Los laboratorios de productos sanitarios incluyen dentro de sus actividades la importación de insumos para la fabricación de productos sanitarios.

**Artículo 90°.- De la comercialización de productos o dispositivos**

Los Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios podrán comercializar sus productos o dispositivos a establecimientos farmacéuticos, a las instituciones que tengan bajo su responsabilidad estos establecimientos o a establecimientos comerciales, según su condición de venta autorizada en los registros sanitarios correspondientes.





Los laboratorios pueden comercializar al usuario final gases medicinales, así como dispositivos médicos de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debiendo presentar la receta médica para el caso de los gases medicinales o dispositivos médicos que lo requieran. Para estos efectos, en lugar visible deben exhibirse la copia legible del título profesional del Director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

Dentro de las instalaciones de los laboratorios no se podrán brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios y los demás servicios que apruebe la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Los laboratorios titulares de registro o notificación sanitaria obligatoria deben entregar los protocolos analíticos o especificaciones técnicas de caracteres físicos de los productos o dispositivos terminados en forma física o electrónica sólo a otros laboratorios, droguerías o almacenes especializados que comercializan o distribuyen sus productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, los mismos que serán objeto de revisión durante la inspección.

Los laboratorios titulares de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria pueden importar sus productos o dispositivos fabricados por encargo.

**Artículo 91°.- Buenas Prácticas a cumplir por los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

Los Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben ajustarse a las exigencias establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes. Para el caso de estos establecimientos el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Los laboratorios que brinden a terceros servicio de control de calidad de productos o dispositivos terminados deben cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio y contar con la certificación otorgada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

**Artículo 92°.- Director técnico de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

Los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben funcionar bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien actúa como Director técnico.

Para el caso de Laboratorios que fabrican, exportan, comercializan, almacenan o distribuyen exclusivamente equipos biomédicos de tecnología controlada, la dirección técnica puede estar a cargo del profesional Químico-Farmacéutico, Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.

**Artículo 93°.- Permanencia del Director técnico**

El Director técnico debe permanecer en el establecimiento durante su horario de funcionamiento, sin que su ausencia constituya una infracción, si durante la misma es reemplazado por otro profesional Químico Farmacéutico, sin perjuicio de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.

El Director técnico no puede ser reemplazado por el jefe de control de calidad o el jefe de producción.

En el caso de ausencia del Director técnico de laboratorios que fabrican, exportan, comercializan, almacenan o distribuyen exclusivamente equipos biomédicos de tecnología controlada, este debe ser reemplazado por otro profesional Químico Farmacéutico o Ingeniero Biomédico u otro profesional





especializado en Ingeniería Biomédica, con excepción del jefe de control de calidad y jefe de producción.

El profesional que se haga cargo de la dirección técnica estará sujeto a los mismos requisitos, responsabilidades y obligaciones que se establecen para los Directores técnicos.

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

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

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

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

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

**Artículo 95°.- Libros oficiales**

Los Laboratorios de productos farmacéuticos deben contar con los siguientes libros oficiales físicos o electrónicos:

- a) De control de estupefacientes, cuando corresponda;
- b) De control de psicotrópicos, cuando corresponda.

Los laboratorios pueden contar con registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos.

Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. En caso de los libros en físico, cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos debe estar visado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). El Director técnico del laboratorio que cuente con libros de estupefacientes y/o control de psicotrópicos, debe solicitar la visación respectiva, presentando los requisitos establecidos en el Artículo 38° del presente Reglamento.

El registro de las existencias de precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, así como la contabilidad relativa a su consumo, se efectúa en el libro o registro electrónicos de datos para el control de psicotrópicos.

**Artículo 96°.- Documentación**

Los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben disponer de documentación física en forma manual o registro computarizado, compuesta por todos los documentos relativos a la fórmula maestra, especificaciones técnicas, procedimientos, instrucciones, requisitos y los controles señalados en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Los documentos deben ser claros y ser permanentemente actualizados. Este conjunto de documentos debe permitir reconstruir el proceso de fabricación de cada lote o serie.



**Artículo 97°.- Responsabilidades del Director técnico**

Para efectos del presente Reglamento, el Director técnico es responsable de:

- a) Verificar que el proceso de fabricación de los productos o dispositivos sea supervisado por el respectivo profesional;
- b) Aprobar, custodiar y mantener actualizada toda la documentación técnica concerniente al Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de productos o dispositivos que manufactura;
- c) Asegurar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria o su modificación;
- d) Velar por el correcto cumplimiento de las especificaciones técnicas autorizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos o dispositivos que manufactura, y cuidar que los procedimientos y controles de calidad se actualicen conforme al avance de los conocimientos científicos y técnicos;
- e) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Manufactura, Laboratorio y farmacovigilancia, inclusive cuando algunas de las operaciones hayan sido encomendadas o encargadas a terceros;
- f) Capacitar y supervisar permanentemente al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones.
- g) Aprobar los procedimientos de manufactura y control de calidad, así como la documentación correspondiente;
- h) Autorizar, conjuntamente con el jefe de aseguramiento de la calidad, la puesta en el mercado de cada lote de productos o dispositivos, una vez verificada su conformidad con las especificaciones aprobadas y actualizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, incluso, en el caso que en la fabricación hubieren intervenido otros laboratorios;
- i) Mantener actualizados los documentos y registros de fabricación y control de calidad, así como conservarlos para exhibirlos a los inspectores por lo menos hasta un (01) año después de la fecha de vencimiento del producto terminado;
- j) Ordenar el retiro del mercado de los lotes de productos o dispositivos, cuando fuere necesario, y comunicar el hecho, cuando corresponda, 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);
- k) Solicitar, custodiar y controlar el empleo de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y otras sustancias sujetas a fiscalización, en la forma y condiciones que establece su Reglamento específico;
- l) Elaborar y presentar los balances de estupefacientes, psicotrópicos, precursores o medicamentos que los contienen según su Reglamento específico;
- m) Supervisar y adoptar las medidas para que los productos y dispositivos que el establecimiento fabrica directamente o por encargo, sean distribuidos sólo a establecimientos farmacéuticos que cuenten con autorización sanitaria u otros establecimientos comerciales según la condición de venta autorizada;
- n) Coordinar las acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia, y garantizar la notificación de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos en los plazos establecidos manteniendo su confidencialidad;
- o) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento, en cuanto les corresponda.

**Artículo 98°.- Funciones y responsabilidades del responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia**

Las funciones y responsabilidades específicas que asumen los responsables de farmacovigilancia y tecnovigilancia, se adecuan a lo dispuesto en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes.







**Artículo 99°.- Funciones y responsabilidades de los Jefes de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad**

Las funciones y responsabilidades específicas que asumen los jefes de producción, control de calidad y de aseguramiento de la calidad, se adecuan a lo dispuesto en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y normas complementarias vigentes.

Con arreglo a lo dispuesto por la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, las responsabilidades que afectan al Director técnico, son compartidas solidariamente con el propietario o representante legal del laboratorio de productos o dispositivos.

**Artículo 100°.- Fraccionamiento, envasado, acondicionado, reacondicionado, de productos o dispositivos**

Cuando el laboratorio realice operaciones de fraccionamiento, envasado, acondicionado, reacondicionado, éstas serán realizadas en las áreas o secciones correspondientes. No podrán alterar la forma de presentación autorizada en su registro sanitario.

Las operaciones de fraccionamiento no proceden para productos o dispositivos terminados estériles.

**Artículo 101°.- Obligación de controles de calidad**

El laboratorio fabricante realiza los controles de calidad sobre los insumos, los productos o dispositivos intermedios y el producto o dispositivo terminado procediendo con arreglo a los métodos y técnicas que correspondan, de acuerdo con lo que establecen las Buenas Prácticas de Laboratorio.

**Artículo 102°.- Conservación de muestras de retención o contramuestras**

Las muestras de las materias primas deben conservarse hasta la fecha de su vencimiento.

De cada lote de producción, serie o código de identificación, según corresponda, guardan muestras de retención, hasta un (01) año después de la fecha de expiración del producto o dispositivo terminado. La cantidad de muestras de retención para ambos casos debe ser suficiente para que éstas puedan ser sometidas a un examen completo. Excepto los gases medicinales y aquellos dispositivos que por su elevada complejidad debidamente sustentada por el titular del registro no pueden guardarse muestras de retención.

**CAPÍTULO II  
DEL LOCAL**

**Artículo 103°.- Restricciones para la ubicación**

Los laboratorios no deben instalarse a menos de 150 metros del lugar en donde se encuentre ubicado otro establecimiento o actividad que, por las operaciones o tareas que realiza, sea fuente de contaminación para los productos que fabrican, conforme a los criterios establecidos en la Buenas Prácticas de Manufactura.

Igual limitación rige para las empresas y fábricas cuyas actividades sean fuente de contaminación y pretendan instalarse en un lugar a menos de 150 metros del lugar donde se encuentre ubicado un laboratorio farmacéutico, debiendo ser verificada por la municipalidad al momento de otorgar la autorización municipal de funcionamiento, conforme a la normativa vigente.

Los laboratorios no pueden ubicarse dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos o en predios destinados a casa habitación.

**Artículo 104°.- Planta física**

La planta física de los laboratorios debe contar con áreas independientes de:





- a) Manufactura;
- b) Control de calidad;
- c) Almacenamiento;
- d) Auxiliares.

Las áreas de manufactura y de control de calidad estarán separadas físicamente de las oficinas administrativas y demás áreas del establecimiento.

El horario de funcionamiento de los laboratorios será de acuerdo a los procesos de manufactura y control de calidad

**Artículo 105°.- Área de Manufactura**

Las áreas destinadas a la manufactura deben estar diseñadas, estructuradas, acondicionadas y equipadas para cada sección de fabricación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, a fin de evitar la contaminación cruzada y en general, toda otra condición que pueda influir negativamente en la calidad de los productos o dispositivos.

Las áreas de manufactura deben disponer de una adecuada distribución, contando con secciones específicas, exclusivas y separadas físicamente acordes a cada una de las operaciones propias de la actividad. Excepcionalmente, previa autorización de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) se podrán fabricar en las mismas áreas de producción ya autorizadas productos farmacéuticos que no tienen, en el laboratorio, áreas específicas de fabricación.

Para estos efectos, los interesados deben presentar la fórmula del producto, flujograma del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de procesos, tamaño del lote, protocolo de validación de limpieza, naturaleza del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA y frecuencia de fabricación.

**Artículo 106°.- Área de control de calidad**

El área destinada para el control de calidad debe estar diseñada, estructurada, acondicionada, equipada y con el personal para cada control de análisis de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios, a fin de realizar los ensayos y determinaciones físico-químicas, biológicas, microbiológicas, farmacológicas u otras que correspondan, así como verificar el cumplimiento de las especificaciones declaradas y aprobadas en el Registro Sanitario o notificación sanitaria obligatoria.

El área de control de calidad debe estar separada de las áreas de manufactura. A su vez, las áreas donde se emplean métodos de pruebas biológicas, microbiológicas o por radio isótopos, deben estar separadas entre sí. Para los instrumentos también se debe contar con un área separada a fin de protegerlos o de ser el caso, aislarlos.

**CAPÍTULO III  
DE LOS ENSAYOS ESPECIALES, ALMACENES Y ELABORACIÓN DE PRODUCTOS POR ENCARGO**

**Artículo 107°.- Ensayos especiales**

Cuando en el área de control de calidad del laboratorio se deba realizar un ensayo especial que requiera de equipo o instrumental especializado, podrá recurrirse a cualquier laboratorio certificado en Buenas Prácticas de Laboratorio o Laboratorio perteneciente a la Red Nacional de Laboratorios oficiales de Control de Calidad.

Cuando algunas de las pruebas no puedan ser realizadas por estos laboratorios, el control de calidad puede ser realizado en laboratorios de control de calidad extranjeros autorizados por su autoridad competente.





**Artículo 108°.- Almacenes**

Los almacenes deben contar con ambientes o espacios identificados por áreas de acuerdo al volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos disponibles para cada área, señalizados y separados físicamente para almacenar materias primas, material de empaque, productos a granel y productos o dispositivos terminados. Dentro de dichos ambientes se debe contar con una infraestructura y equipamiento que garantice la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones de los insumos, materiales y productos o dispositivos terminados.

Cualquier sistema que se utilice en sustitución de la separación física de los productos o dispositivos en cuarentena debe proporcionar una seguridad equivalente.

Los almacenes que deben conservar sustancias tóxicas, inflamables, explosivas, o que por su naturaleza y peligrosidad requieran condiciones especiales de almacenamiento, contarán con ambientes especialmente acondicionados.

Los almacenes de los laboratorios no podrán funcionar en mercados de abasto, ferias, campos feriales, galerías comerciales, clínicas, consultorios de profesionales de la salud ni en predios destinados a casa habitación.

**Artículo 109°.- Elaboración de productos por encargo**

Los laboratorios pueden encargar a otros laboratorios, previa autorización de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) la fabricación de productos o dispositivos, sea en su totalidad o en algunas etapas del proceso de manufactura. La responsabilidad por la calidad del producto o dispositivo es asumida solidariamente por el titular del registro sanitario y el laboratorio fabricante. Las condiciones técnicas del contrato se ajustan a lo previsto en las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio.

Para el encargo de servicios de fabricación, envasado, acondicionado reacondicionado, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se solicita autorización sanitaria para lo cual se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura;
- c) Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio nacional o extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Asimismo, de acuerdo al tipo de producto o dispositivo se aceptan documentos equivalentes a los certificados;
- d) Relación de productos farmacéuticos consignando la Denominación Común Internacional (DCI), concentración, y forma farmacéutica a fabricar o reacondicionar; y
- e) Relación de dispositivos médicos consignando el nombre, forma de presentación, modelo, código, según corresponda, de dispositivos médicos a fabricar.

El servicio de almacenamiento que el laboratorio brinde, puede ser en la modalidad de áreas exclusivas o compartidas. En ninguno de los casos la droguería, el laboratorio o almacén especializado que encarga el servicio pierde la responsabilidad del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. En el caso de áreas compartidas el no cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento tiene alcance a todas las droguerías, laboratorios o almacenes especializados con quienes comparte el área.

Los laboratorios que brinden a otras droguerías o laboratorios el servicio de control de calidad de productos o dispositivos terminados deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).





El laboratorio que brinda servicio a terceros debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), la culminación del contrato del servicio prestado.

## TÍTULO XII

### CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS

#### CAPÍTULO I ASPECTOS GENERALES

##### 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 la recertificación este debe ser solicitado 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 podrá 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 reinscripción con anterioridad al vencimiento.

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 111°.- Autoridades Responsables de la Certificación

Las Autoridades encargadas de la certificación de Buenas Prácticas son exclusivamente:

- a) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios nacionales y extranjeros, certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en Laboratorios Nacionales;
- b) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio de laboratorios nacionales y extranjeros y de las droguerías que cuenten con laboratorio de control de calidad pudiendo contar para estos efectos con el apoyo de personal del Centro Nacional de Control de Calidad;
- c) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Farmacovigilancia y Distribución y Transporte de las droguerías, así como para la





certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte de los almacenes especializados y almacenes aduaneros;

- d) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para la certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Dispensación y Seguimiento Farmacoterapéutico en farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud.

De acuerdo a lo previsto por el artículo 22° de la Ley N° 29459, previa verificación de las condiciones necesarias, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) transfiere, conforme al marco legal respectivo, las funciones de certificación de Buenas Prácticas señaladas en los literales c) y d) a los Órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM).

**CAPÍTULO II**  
**DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**

**Artículo 112 °.- De la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio**

Para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios nacionales y extranjeros o Buenas Prácticas de Laboratorio, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para estos efectos, se encuentra facultado a contar con el apoyo de personal del Centro Nacional de Control de Calidad.

En la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios nacionales y extranjeros, se pueden certificar también las Buenas Prácticas de Laboratorio, previa solicitud adicional por el interesado.

En el caso que los laboratorios nacionales sean inspeccionados por Autoridades Sanitarias de otros países, estos laboratorios deben comunicar dicha situación a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) para coordinar su participación.

**Artículo 113°.- Validez de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios extranjeros**

Para efectos de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y de Buenas Prácticas de Laboratorio, se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o sus equivalentes, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia y Dinamarca. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura incluirá la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio, cuando la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria así lo indique.

**Artículo 114°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio**

La vigencia de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio es de cinco (5) años.

En el caso de laboratorios que inicien actividades por primera vez, una vez concedida la autorización sanitaria de funcionamiento, se le otorgan certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, los cuales tendrán una vigencia de un (01) año.





**Artículo 115°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio**

Los procedimientos de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio tienen un plazo máximo de noventa (90) días.

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio debe ser solicitada con una anticipación no menor de noventa (90) días anteriores a su vencimiento.

**Artículo 116°.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio en laboratorios nacionales y extranjeros**

Para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Buenas Prácticas de Laboratorio, los interesados deben presentar:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de laboratorio y áreas a certificar. En caso de certificación de Buenas Prácticas de laboratorio, los documentos técnicos a presentar son los señalados en la norma específica, según tipo de análisis a realizar; y
- c) Papeleta de depósito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y viáticos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero.

**CAPÍTULO III  
DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO**

**Artículo 117°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento**

La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento es de tres (3) años.

En el caso de droguerías y almacenes especializados que inicien actividades por primera vez, una vez concedida la autorización sanitaria de funcionamiento, se les otorga un certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento el cual tendrá una vigencia de seis (06) meses.

**Artículo 118°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento**

El procedimiento de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento tiene un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento debe ser solicitada con una anticipación no menor de cuarenta y cinco (45) días anteriores a su vencimiento.

**Artículo 119°.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento**

Para la certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada; y
- b) Documentos técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad.

**CAPÍTULO IV  
DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN y TRANSPORTE**

**Artículo 120°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte**

La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte es de tres (3) años.





**Artículo 121°.- Plazos para la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte**

El procedimiento de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte tiene un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días.

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte debe ser solicitada con una anticipación no menor de cuarenta y cinco (45) días anteriores a su vencimiento.

**Artículo 122°.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte**

Para la certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada; y
- b) Documentos técnicos señalados en la norma específica, según tipo de productos.

**CAPÍTULO V**

**DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FÁRMACOVIGILANCIA**

**Artículo 123°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia**

La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia es de tres (3) años.

**Artículo 124°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia**

El procedimiento de certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia tiene un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia debe ser solicitada con una anticipación no menor de cuarenta y cinco (45) días anteriores a su vencimiento.

**Artículo 125°.- Requisitos para la Certificación o renovación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia**

Para la certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada; y
- b) Documentos técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad.

**CAPÍTULO VI**

**DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA**

**Artículo 126°.- Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**

La certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica comprende el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y, de ser el caso, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico. Esta certificación sólo puede ser solicitada por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados.

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

La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica es de tres (3) años.

En el caso de farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud que inicien actividades por primera vez, una vez concedida la autorización sanitaria de funcionamiento, se les otorga un





certificado de Buenas Prácticas de oficina farmacéutica, el cual tendrá una vigencia de seis (06) meses.

**Artículo 128°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**

Los procedimientos de certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica tienen un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días.

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica debe ser solicitada con una anticipación no menor de cuarenta y cinco (45) días anteriores a su vencimiento.

**Artículo 129°.- Requisitos de la certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**

Para la certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica se deberá presentar una solicitud con carácter de declaración jurada.

**TITULO XIII**

**ESTABLECIMIENTOS NO FARMACÉUTICOS**

**Artículo 130°.- De los almacenes aduaneros**

Los almacenes aduaneros que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Los almacenes aduaneros deben contar con un ambiente adecuado para realizar en los productos importados en calidad de insumo, granel o producto terminado, verificaciones o pesquisas durante el proceso de despacho antes del levante autorizado, previa autorización de la autoridad aduanera en la forma y condiciones que lo establezca; teniendo en cuenta las Buenas Prácticas de Manufactura cuando corresponda. En el caso de la pesquisa, se realizará dependiendo del tipo de insumo, granel o producto a pesquisar.

**Artículo 131°.- Expendio de productos o dispositivos en establecimientos comerciales**

Los establecimientos comerciales, sólo pueden expender los productos farmacéuticos o dispositivos médicos de muy bajo riesgo sanitario, cuya condición de venta es sin receta médica autorizado para su comercialización en este tipo de establecimientos, así como productos sanitarios.

Para la comercialización de estos productos o dispositivos, los establecimientos comerciales deben observar lo siguiente:

- a) Deben proveerse de productos provenientes de laboratorios o droguerías con autorización sanitaria de funcionamiento;
- b) Los productos deben contar con registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, y sólo pueden expenderse directamente al usuario final. El expendio de productos por unidad envasados en blíster o folios, se sujeta a la disposición del Artículo 48° de este Reglamento;
- c) El área donde se encuentren los productos o dispositivos debe ser proporcional al volumen que comercializa. Debe cumplirse con las especificaciones técnicas de temperatura y humedad de cada producto. El área debe estar limpia libre de polvo, con una iluminación y ventilación adecuadas;
- d) Los productos deben ubicarse en anaqueles o vitrinas, separados de otros productos de naturaleza distinta que comercialicen, debiendo protegerlos de la luz solar y de condiciones extremas de temperatura y humedad. Asimismo, deben cumplir con las exigencias de conservación y almacenamiento establecidas por el laboratorio fabricante del producto;
- e) No se pueden tener en existencia productos y dispositivos sin registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, con fecha de expiración vencida, en mal estado de conservación, muestras médicas, productos donados, con rotulado adulterado,







falsificados, contaminados, alterados, productos provenientes de instituciones públicas, de procedencia desconocida u otras observaciones sanitarias. En el caso de detectar productos presuntamente falsificados se debe comunicar este hecho a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM);

- f) En sus instalaciones no debe realizarse canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el uso irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos;
- g) Cumplir las demás disposiciones de las Buenas Prácticas de Almacenamiento que sean aplicables a este tipo de establecimientos.

#### TITULO XIV

#### DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

##### Artículo 132°.- Control y Vigilancia Sanitaria de los establecimientos farmacéuticos

El control y vigilancia sanitaria de los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos corresponde, exclusivamente, a las autoridades señaladas en el Artículo 6° del presente Reglamento.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) supervisa y evalúa las acciones de control y vigilancia sanitaria que realizan los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) correspondientes a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

##### Artículo 133°.- Inspecciones

El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, Laboratorio, Almacenamiento, Distribución y Transporte, Dispensación, Farmacovigilancia y Seguimiento Farmacoterapéutico, según corresponda, así como el cumplimiento de las demás disposiciones comprendidas en el presente Reglamento y disposiciones complementarias, en los establecimientos farmacéuticos, será verificada por 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), a través de inspecciones periódicas.

Las inspecciones se realizan sobre la base de Guías de Inspección y normas complementarias de Buenas Prácticas.

##### Artículo 134°.- Equipos de inspección

Las inspecciones son efectuadas exclusivamente por equipos de Químico-Farmacéuticos, pudiendo además contar con el apoyo de profesionales de la salud o profesionales especializados de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), del 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);

##### 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 de nivel regional (ARM), se ajustan a lo siguiente:





- a) Los inspectores realizan inspecciones durante las horas de funcionamiento, sin necesidad de previa notificación, en cualquier establecimiento farmacéutico o comercial. Para la realización de las inspecciones se requiere de dos (02) inspectores como mínimo, salvo aquellos casos que solo se trate de realizar una pesquisa, inmovilización, levantamiento de inmovilización, verificación de producto y verificación documentaria, en que puede requerirse uno (01) o más inspectores;
- b) Los inspectores realizan verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento durante las horas de funcionamiento, sin necesidad de previa notificación, en el almacén aduanero;
- c) Para ingresar al establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, el o los inspectores deben portar, además del carnet de identificación de la institución que los identifique como tales, una carta de presentación suscrita por el titular del órgano responsable de control y vigilancia sanitaria, en la que se debe indicar el nombre completo y el número del Documento Nacional de Identidad de las personas que hubieren sido asignadas para realizar la inspección. Una copia de dicha carta debe quedar en poder del establecimiento objeto de la inspección;
- 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;
- e) Una vez concluida la inspección, el inspector levantará un acta, en el que se refleje el resultado obtenido. El acta se suscribirá por duplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas, así como los plazos para subsanarlas, de ser el caso. En el acta deben constar, si los hubiere, los descargos del administrado. Independientemente de estas declaraciones y, de detectarse alguna infracción a la Ley N° 29459 o al presente Reglamento, el inspector consignará que se le otorga el plazo de siete (07) días para hacer sus descargos correspondientes;
- f) El acta será firmada por los inspectores y la persona con la que se llevó a cabo la inspección. En caso que éste se negara a firmar, en el acta se deja constancia del hecho, sin que ello afecte su validez;
- g) Cuando en el acto de la inspección se disponga la aplicación de una medida de seguridad sanitaria de cierre temporal se debe indicar el motivo de cierre y elevar el acta correspondiente, en un plazo no mayor de cinco (05) días de realizada la inspección, al titular del órgano encargado del control y vigilancia sanitaria, a fin de que éste, mediante Resolución Directoral, ratifique, modifique o suspenda la medida adoptada, sin perjuicio de su aplicación inmediata.

**Artículo 136°.- Facultades del Inspector**

Los inspectores están facultados a:

- a) Verificar las instalaciones y equipos del establecimiento;
- b) Solicitar la exhibición de los libros de recetas, libro de control de estupefacientes, psicotrópicos y precursores cuando corresponda, libro de ocurrencias, recetas retenidas, las facturas y boletas de adquisición y venta, inventarios, contratos de fabricación o de control de calidad por encargo, la documentación relativa a la fórmula maestra, especificaciones y procedimientos para la fabricación, procedimientos para las diferentes operaciones que involucran el almacenamiento, distribución y transporte, los protocolos y certificados de análisis, entre otros documentos, según corresponda;
- c) Solicitar, cuando se requiera, la documentación relacionada al producto o dispositivo, insumo, materiales, equipo o maquinaria para la verificación o solicitar copia de la misma;
- d) Realizar todo tipo de controles, pesquisas, verificaciones, inspecciones, operativos (propios o conjuntos), pudiendo contar con participación de otras entidades;
- e) Realizar la verificación documentaria y control de los productos o dispositivos que son autorizados excepcionalmente de acuerdo al Reglamento correspondiente;
- f) Inmovilizar o incautar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios que cuenten con alguna observación sanitaria o a efectos de verificación, así como insumos, materiales, equipos o maquinarias, en cualquier lugar donde se encuentren;
- g) Portar equipos de comunicación audiovisuales e informáticos, para evidenciar o documentar los hallazgos detectados al momento de la inspección. Este hecho debe ser comunicado al inicio de la inspección;





- h) Realizar en los productos importados en calidad de insumo, granel o producto terminado, verificaciones o pesquisas en la zona primaria aduanera, durante el proceso de despacho, antes del levante autorizado y previa autorización de la autoridad aduanera en la forma y condiciones que lo establezca, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura. Si después del levante los citados productos se encontraran en los almacenes aduaneros, podrán realizar verificaciones o pesquisas en presencia de un representante de la empresa titular del registro, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura;
- i) Cerrar temporalmente todo o parte del establecimiento, según corresponda;
- j) Tomar muestras de los productos o dispositivos para su análisis en cualquiera de las etapas de los procesos de fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, así como, de los insumos, materia prima y materiales de envase y empaque, sólo en caso de riesgo sanitario. El fabricante, importador, distribuidor o comercializador está obligado, cuando se le requiera, a entregar las muestras correspondientes;
- k) Aislar productos o dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;
- l) Suspender el proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas, sólo en caso de riesgo sanitario;
- m) Suspender el acto inspectivo por razones debidamente justificadas;
- n) Verificar los estudios post-autorización que se realicen en el país;
- o) Verificar las condiciones sanitarias de las unidades de dispensación de los productos en investigación;
- p) Verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley y en el presente Reglamento, comportándose como usuarios del servicio efectuando compras simuladas; y
- q) Demás acciones que realicen para proteger la salud de la población.

**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.

**Artículo 138°.- Control y vigilancia sanitaria de los establecimientos no farmacéuticos**

De encontrarse en establecimientos no farmacéuticos productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios no autorizados para su venta en establecimientos comerciales o con observaciones sanitarias, según sea el caso, se pueden aplicar las medidas de seguridad a que hubiere lugar, sin perjuicio de las sanciones administrativas o acciones penales correspondientes.

**Artículo 139°.- Convenios de cooperación**

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, pueden celebrar convenios de cooperación con otras entidades, conforme la normativa de la materia, cuando lo consideren necesario, en lo relacionado a las acciones de control y vigilancia sanitaria.

**Artículo 140°.- Venta ambulatoria**

Entiéndase como venta ambulatoria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a la comercialización de los mismos en la vía pública, kioscos, mercados de abasto, ferias y campos feriales.

Queda prohibida la venta ambulatoria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, salvo productos sanitarios que no sean estériles o asépticos establecidas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). La venta ambulatoria de dichos productos o dispositivos, dará lugar a su incautación y posterior destrucción.





**TÍTULO XV**

**DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES**

**Artículo 141°.- Medidas de seguridad**

Cuando se presuma razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas, 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), podrá disponer una o más de las medidas de seguridad señaladas en el artículo 49° de la Ley N° 29459.

La aplicación de las medidas de seguridad se hace con estricto arreglo a los principios que señala el Artículo 48° de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459.

**Artículo 142°.- Infracciones y Sanciones**

Las infracciones a la Ley N° 29459 o al presente Reglamento, son tipificadas en el Anexo 01 y Anexo 02 adjunto de la presente norma, en los que también se establecen las sanciones correspondiente, de conformidad con el artículo 51° de la Ley N° 29459.

**Artículo 143°.- Procedimiento a seguir en el cierre temporal o definitivo**

La aplicación de las medidas de seguridad puede efectuarse mediante la imposición de sellos, bandas, precintos u otros sistemas apropiados que impidan la continuación de actividades, los cuales deben mantenerse durante la aplicación de la medida.

**Artículo 144°.- Sanciones al Director técnico**

Sin perjuicio de la sanción que se imponga al establecimiento, se aplicarán sanciones de amonestación o multa al Director técnico cuando incumplan lo dispuesto en el presente Reglamento conforme al Anexo 02.

Las sanciones impuestas al Director técnico serán comunicadas al Colegio Químico Farmacéutico y, en su caso, al colegio profesional correspondiente, así como al establecimiento en el que dicho profesional ejerce el cargo.

Asimismo, la Autoridad de Salud competente remitirá al colegio profesional correspondiente copia de las actas de inspección que contengan presuntas infracciones al presente Reglamento por parte del Director técnico, a efectos que los citados colegios impongan, de ser el caso, las sanciones de inhabilitación a los profesionales que ejercen el cargo de Directores técnicos.

**Artículo 145°.- Aplicación de sanciones**

La aplicación de las sanciones se hace considerando los criterios establecidos en el Artículo 50° de la Ley N° 29459, así como lo dispuesto en la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444.

**Artículo 146°.- Publicación de sanciones y medidas de seguridad**

La Autoridad de Salud competente, una vez expedida la Resolución que pone fin al procedimiento, publican en su página institucional a través del Sistema Nacional de Información de Medicamentos, el nombre de las empresas o productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, del propietario o representante legal y del profesional responsable que hayan sido objeto de alguna medida de seguridad o sanción.





## DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

**Primera.-** La Autoridad Nacional de Salud (ANS) y la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), podrán dictar normas complementarias a lo dispuesto en la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.

**Segunda.-** Para efectos del presente Reglamento, entiéndase que la alegación a días, se entienden por días hábiles.

**Tercera.-** La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), propondrá a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los siguientes dispositivos legales, en el plazo que se detalla a continuación:

1. Documento técnico sobre Buenas Prácticas de Laboratorio sesenta (60) días;
2. Documento técnico sobre Buenas Prácticas de Dispensación ciento veinte (120) días;
3. Documento técnico sobre Buenas Prácticas de Distribución y Transporte sesenta (60) días;
4. Documento técnico sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia ciento veinte (120) días;
5. Documento técnico sobre Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico ciento veinte (120) días;
6. Directiva que regula la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento noventa (90) días;
7. Directiva que regula la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio noventa (90) días.
8. Directiva que regula la certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte noventa (90) días;
9. Directiva que regula la certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia ciento veinte (120) días;
10. Guías de inspección de establecimientos farmacéuticos ciento ochenta (180) días;
11. Directiva que regula la prescripción en Denominación Común Internacional (DCI) para el caso de productos que no cuentan con este o que poseen más de un ingrediente farmacéutico activo noventa (90) días.

**Cuarta.-** La Autoridad Nacional de Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), aprobará los siguientes dispositivos legales, en el plazo que se detalla a continuación:

1. Directiva Sanitaria sobre preparados farmacéuticos que elaboran las oficinas farmacéuticas especializadas ciento veinte (120) días;
2. Directiva Sanitaria sobre las oficinas farmacéuticas especializadas que comercializan exclusivamente determinados productos farmacéuticos o dispositivos médicos terminados ciento veinte (120) días;
3. Directiva que regula la comercialización a domicilio ciento veinte (120) días;
4. Listado de productos y servicios complementarios no autorizados en establecimientos farmacéuticos noventa (90) días;
5. Directiva que establece pautas para la dirección técnica en zonas rurales ciento ochenta (180) días;
6. Listado de productos y dispositivos destinados al expendio por los botiquines ciento veinte (120) días;
7. Listado de dispositivos médicos para comercializar al usuario final por las droguerías y laboratorios (180) días;
8. Listado de productos sanitarios exceptuados de la prohibición de venta ambulatoria noventa días (90) días;
9. Procedimiento para la destrucción de productos o dispositivos ciento veinte (120) días.

**Quinta.-** La Autoridad Nacional de Salud (ANS) en un plazo de ciento cincuenta (150) días contados a partir de la publicación del presente Reglamento realizará las modificaciones a que hubiere lugar del Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Ministerio de Salud y de sus Órganos Desconcentrados, conforma a la normatividad de la materia.



## DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

**Primera.-** Los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, que a la fecha de entrada en vigencia del presente Reglamento, no se encuentren registrados ante 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), de acuerdo a su ámbito, y no cuenten con autorización sanitaria de funcionamiento dispondrán de un plazo no mayor de cuatro (04) meses contados a partir de la fecha del presente Reglamento para solicitar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento correspondiente.

Las citadas autoridades, mediante acto resolutivo, establecerán el cronograma correspondiente para la evaluación de las solicitudes presentadas.

En el caso de los establecimientos farmacéuticos que a la fecha de vigencia del presente Reglamento no cuenten con autorización sanitaria de funcionamiento pero se encuentran registrados ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), ante el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o en la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente y cuenten con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Almacenamiento, la autorización sanitaria de funcionamiento se otorga de manera automática, previa presentación de solicitud con carácter de declaración jurada. Este trámite es gratuito.

**Segunda.-** 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) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, establecen un cronograma para la presentación de las solicitudes de certificación de Buenas Prácticas de los establecimientos farmacéuticos que a la fecha de vigencia del presente Reglamento se encuentren en funcionamiento y no cuenten con las certificaciones respectivas.

**Tercera.-** A partir de la vigencia del presente Reglamento, el Registro Nacional de Regentes se considera Registro Nacional de Directores técnicos.

## DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS DEROGATORIAS

**Única.-** Deróguese las siguientes disposiciones:

- Decreto Supremo N° 021-2001-SA del 13 de julio del 2001, que aprueba el Reglamento de establecimientos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 304-2002-SA/DM, que aprueba la escala de multas por infracciones al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 431-2001-SA/DM del 24 de julio del 2001, que establece requisitos y condiciones sanitarias mínimas que deben cumplir los locales de farmacias y boticas.
- Resolución Ministerial N° 432-2001-SA/DM de 24 de julio del 2001, que aprueba las normas referidas al Registro de Regentes y Directores técnicos que conduce la DIGEMID.
- Resolución Ministerial N° 433-2001-SA/DM de 24 de julio del 2001, que dicta normas relativas al control y vigilancia de productos farmacéuticos y afines.
- Las demás que se opongán al presente Reglamento.





ANEXO 01

ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO	
1	Por funcionar sin contar con director técnico o sin el personal exigido de acuerdo a Reglamento. Arts. 11°, 41°, 62°, 65°, 76°, 83°, 92° y 94°.	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	4 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA	
2	Por funcionar sin la presencia del Director Técnico autorizado o del profesional Químico Farmacéutico asistente o, de ser el caso, de otro profesional especializado. Arts. 41°, 62°, 76°, 83° y 93°.	1.5 UIT	1.5 UIT	NA	2.5 UIT	1.5 UIT	2.5 UIT	NA	
3	Por no comunicar la renuncia de la Dirección Técnica en el plazo establecido. Art. 16°	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	
4	Por funcionar sin contar con la autorización sanitaria otorgada por la Autoridad correspondiente. Art. 17°	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA	
5	Por no solicitar autorización sanitaria para el traslado de un establecimiento farmacéutico, de almacenes de droguerías, plantas o almacenes de laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios. Art. 21°	3 UIT o Cierre temporal por 15 días	3 UIT o Cierre temporal por 15 días	1 UIT o Cierre temporal por 15 días	3 UIT o Cierre temporal por 15 días	3 UIT o Cierre temporal por 15 días	3 UIT o Cierre temporal por 15 días	NA	
6	Por no contar con autorización para los cambios, modificaciones o ampliaciones de las farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud, botiquines, almacenes de droguería, de almacenes especializados o de almacenes de laboratorio, ampliación de planta o un área de producción o área de control de calidad de laboratorio, ampliación o implementación de un laboratorio de control de calidad en droguerías. Art. 22°	1 UIT	1 UIT	0.3 UIT	2.5 UIT o Cierre temporal por 15 días	1.5 UIT o Cierre temporal por 15 días	2.5 UIT o Cierre temporal por 15 días	NA	
7	Por no solicitar o comunicar los cambios o modificaciones de la información declarada en la autorización sanitaria del establecimiento. Art. 22°	0.5 UIT	0.5 UIT	Amonestación	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	
8	Por no solicitar autorización de cierre temporal o definitivo de todo o parte del establecimiento. Art. 23	1.5 UIT	1.5 UIT	1.5 UIT	1.5 UIT	1.5 UIT	1.5 UIT	NA	
9	Por no cumplir con el cierre temporal y cierre definitivo del establecimiento farmacéutico. Art. 23°	Cierre temporal	3 UIT o cierre definitivo	3 UIT o cierre definitivo	0.1 UIT o cierre definitivo	5 UIT o cierre definitivo	5 UIT o cierre definitivo	10 UIT o cierre definitivo	NA
		cierre definitivo	3 UIT	3 UIT	0.1 UIT	5 UIT	5 UIT	5 UIT	NA



Y.A. Dongo Z.

**ANEXO 01**

**ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS**

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO	
10	Por no indicar el número de lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo en el rubro "detalle" o "descripción" de las boletas de venta, tickets, guías de remisión o facturas u otros comprobantes autorizados por SUNAT de adquisición que se empleen para su traslado, comercialización y/o distribución. Art. 26°.	NA	NA	NA	3 UIT	3 UIT	3 UIT	NA	
11	Por adquirir productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios a través de subastas provenientes de acciones judiciales o cobranzas coactivas no autorizadas. Art. 27°	1 UIT	1 UIT	0.1 UIT	1 UIT	1 UIT	1 UIT	1 UIT	
12	Por comercializar a domicilio productos o dispositivos en vehículos o contenedores que no se encuentren acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en la Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. Art.28°	Crítico	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	1.5 UIT	NA	1.5 UIT	0.5 UIT
		Mayor	0.3 UIT	0.3 UIT	NA	1 UIT	NA	1 UIT	0.3 UIT
		Menor	0.2 UIT	0.2 UIT	NA	0.5 UIT	NA	0.5 UIT	0.2 UIT
13	Por no cumplir con el procedimiento de comercialización a domicilio establecido por la Autoridad. Art.28°	1 UIT	1 UIT	NA	1.5 UIT	NA	1.5 UIT	1 UIT	
14	Por comercializar a domicilio productos o dispositivos Art. 28°	NA	NA	0.1 UIT	NA	NA	NA	NA	
15	Por comercializar vía internet productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios. Art. 28°	2 UIT o Cierre temporal	2 UIT o Cierre temporal	NA	3 UIT o Cierre temporal	3 UIT o Cierre temporal	5 UIT o Cierre temporal	0.1 UIT o Cierre temporal	
16	Por no comunicar a la Autoridad la comercialización a domicilio de productos o dispositivos. Art.28°	2 UIT	2 UIT	NA	2 UIT	2 UIT	2 UIT	2 UIT	
17	Incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación o Buenas Prácticas de Almacenamiento o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte o Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, o Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico. u otras Buenas	Crítico	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.3 UIT	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT
		Mayor	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.2 UIT	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	8 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT



ANEXO 01

ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO	
	Prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias. Arts. 33°, 60°, 63°, 70°, 81° y 91°.	Menor	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.1 UIT	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT
18	Por fabricar preparados farmacéuticos en tópicos, gimnasios, spa, consultorios profesionales, centros de belleza, cosmiáticos, centros naturistas y otros similares. Art. 29°	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	2 UIT
19	Por dispensar o comercializar preparados farmacéuticos en consultorios profesionales y fuera de la farmacia del establecimiento de salud. Art. 29°	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	2 UIT
20	Por brindar servicios sanitarios complementarios o comercializar productos no comprendidos en la Ley N° 29459, no autorizados por la Autoridad Nacional de Salud. Art. 35°	1 UIT	1 UIT	0.1 UIT	1 UIT	1 UIT	1 UIT	NA	NA
21	Por no tener en un lugar visible copia legible del título profesional del director técnico del establecimiento, la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, nombre del Director Técnico o de los profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes con sus respectivos horarios de atención. Arts. 37°, 62°, 66°, 69° y 90°	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	NA	Amonestación o 0.5 UIT	NA	NA
22	Por no contar con los libros oficiales o registros computarizados o no tenerlos actualizados, cuando corresponda: Arts. 38°, 62°, 67°, 75°, 86° y 95°.	De recetas	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	NA	NA	NA	NA
		Estupefacientes	1 UIT	1 UIT	NA	1 UIT	1 UIT	1 UIT	NA
		Psicotrópicos	1 UIT	1 UIT	NA	1 UIT	1 UIT	1 UIT	NA
		Ocurrencias	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	NA
23	Por no contar con libro de estupefacientes y/o psicotrópicos visados por la Autoridad, cuando corresponda. Arts. 38°, 62°, 75°, 86° y 95°.	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	NA
24	Por no contar en forma física o archivo magnético, con el siguiente material de consulta: a) Primeros auxilios y emergencias toxicológicas; b) Buenas Prácticas que debe cumplir la oficina farmacéutica o la farmacia del establecimiento de salud. Arts. 39°, 62° y 67°	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.1 UIT	NA	NA	NA	NA	NA

ANEXO 01

**ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS**  
 En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
25	Por funcionar dentro de locales en los que se llevan a efecto otras actividades o negocios sin estar debidamente independizados. Art. 40°	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.1 UIT	NA	NA	NA	NA
26	Por comercializar productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a establecimientos no autorizados para la venta de estos, según lo establecido en el Reglamento. Art. 69° y 90°.	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT
27	Por almacenar, comercializar, expender o entregar productos por unidad sin cumplir con lo establecido en el Reglamento. Art. 48°, 62°, 68° y 131°.	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	NA	NA	NA	0.1 UIT
28	Por tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación, expendio (o entrega en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos), por almacenar, comercializar, dispensar, expender (o entregar en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos) productos o dispositivos con observaciones sanitarias. Arts. 29°	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT
29	Por fabricar, almacenar, comercializar o expender (o entregar en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos) productos falsificados. Arts. 29°	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	NA
30	Por no contar con personal técnico con título que lo acredite como tal. Arts. 43°, 62° y 65°	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	NA	NA	NA	NA
31	Por realizar la dispensación y/u ofrecer alternativas al medicamento prescrito por personal no autorizado. Arts. 43°, 62° y 65°.	1 UIT	1 UIT	0.1 UIT	NA	NA	NA	NA
32	Por abastecerse de productos o dispositivos de establecimientos sin autorización sanitaria de funcionamiento. Art. 44°, 62°, 68°, 80°, 86° y 131°	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 UIT
33	Por contar con existencia de muestras médicas o muestras gratuitas en las áreas de dispensación o almacenamiento. Arts. 44°, 62° y 68°.	1 UIT	1 UIT	0.5 UIT	NA	NA	NA	NA

ANEXO 01

ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
34	Por contar con existencia de muestras médicas o muestras gratuitas. Art. 131°.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	0.5 UIT
35	Por comercializar productos farmacéuticos o dispositivos sin receta médica cuando su condición de venta fuera con receta médica o receta especial vigente. Arts. 45°, 62°, 69°, 90° y 131°.	1 UIT	1 UIT	NA	2 UIT	NA	2 UIT	1 UIT
36	Por no realizar la destrucción por lo menos una vez al año de productos o dispositivos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto, en caso de encontrar existencias de los mismos. Art. 31°	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	1 UIT	1 UIT	2.5 UIT	
37	Por almacenar y/o comercializar preparados de fórmulas magistrales utilizando productos terminados o a granel. Arts. 52° y 62°.	0.2 UIT	0.2 UIT	NA	NA	NA	NA	NA
38	Por almacenar y/o comercializar preparados oficinales en volúmenes que no guardan relación con la demanda del establecimiento. Arts. 53° y 62°.	0.5 UIT o Cierre Temporal 30 días	0.5 UIT o Cierre Temporal 30 días	NA	NA	NA	NA	NA
39	Por comercializar preparados farmacéuticos sin el rotulado adecuado a lo establecido al Art 54° y 62°	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	NA	NA	NA	NA
40	Por no comunicar a la Autoridad la prestación de servicios sanitarios complementarios o por no tener un área específica e implementada para la prestación de servicios sanitarios complementarios. Arts. 55°, 62° y 68°.	0.5 UIT	0.5 UIT	0.2 UIT	NA	NA	NA	NA
41	Por permitir la realización en sus instalaciones de canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el consumo irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos. Arts. 55°, 62°, 68°, 79°, 86° y 131°.	1 UIT	1 UIT	0.5 UIT	5 UIT	5 UIT	5 UIT	1 UIT
42	Por brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios dentro de las instalaciones de los establecimientos farmacéuticos. Arts. 55°, 62°, 68°, 79°, 86° y 90°.	1 UIT	1 UIT	0.5 UIT	5 UIT	5 UIT	5 UIT	NA
43	Por no comunicar a la Autoridad el cambio de horario de funcionamiento del establecimiento farmacéutico. Art. 32°	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	NA
44	Por no colocar en un lugar visible el horario de atención al público del establecimiento farmacéutico. Art. 32°	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	NA	NA	NA	NA

ANEXO 01

**ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS**  
 En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
45	Por no permitir verificar la trazabilidad y procedencia de sus productos o dispositivos mediante las boletas de ventas, tickets, guías de remisión o facturas u otros comprobantes autorizados por SUNAT que se empleen para el traslado, comercialización y/o distribución. Art. 26°	1 UIT	1 UIT	0.1 UIT	3 UIT	3 UIT	3 UIT	0.1 UIT
46	Por expender (o entregar en caso de botiquines públicos) productos o dispositivos que no están considerados en el listado restringido para Botiquines que aprueba la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Art. 63°	NA	NA	1 UIT o Cierre temporal o Cierre definitivo	NA	NA	NA	NA
47	Por encargar a terceros el servicio de almacenamiento, distribución o transporte sin que el mismo cuente con autorización sanitaria de funcionamiento y/o sin que cuente con la certificación en Buenas Prácticas de almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. Arts. 71°, 82° y 109°	NA	NA	NA	1.5 UIT	1.5 UIT	1.5 UIT	NA
48	Por funcionar dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos o en predios destinados a casa habitación. Arts. 40°, 68°, 70°, 86° y 103°.	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA
49	Por encargar a terceros el servicio de fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado o reacondicionado sin que el mismo cuente con autorización sanitaria de funcionamiento y/o sin que cuente con la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura. Arts. 71° y 109°	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA
50	Por no solicitar autorización a la Autoridad para encargar a terceros el servicio de almacenamiento, distribución o transporte, fabricación, fraccionamiento, envasado, acondicionado o reacondicionado. Arts. 71°, 82° y 109°.	NA	NA	NA	3 UIT	3 UIT	3 UIT	NA
51	Por comercializar al usuario final productos farmacéuticos, dispositivos médicos no comprendidos en el listado autorizado según lo establecido en los Art 69° y 90°.	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
52	Por elaborar, transformar, fraccionar, envasar, empacar acondicionado o reacondicionar productos o dispositivos o alterar la forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario. Arts. 71° y 109°.	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA

ANEXO 01

**ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS**  
 En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
54	Por no comunicar a la autoridad la culminación del contrato de tercerización de almacenamiento, distribución o transporte. Arts. 71°, 82° y 109°.	NA	NA	NA	Amonestacion	Amonestacion	Amonestacion	NA
55	Por no cumplir con las comunicaciones a la Autoridad señaladas en el presente reglamento. Arts. 23°, 42°, 50°, 77° y 84°.	0.3 UIT	0.3 UIT	0.1 UIT	0.3 UIT	0.3 UIT	0.3 UIT	NA
56	Por no retirar del mercado los lotes de productos o dispositivos cuando fuere necesario. Arts. 77° y 97°	NA	NA	NA	10 UIT	NA	10 UIT	NA
57	Por realizar operaciones de fraccionamiento de productos estériles. Art. 100°	NA	NA	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
58	Por no contar con las muestras de retención de acuerdo al Art. 73° y 102°	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA
59	Por elaborar productos o dispositivos en áreas de producción no autorizada. Art. 105°	NA	NA	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
60	Por liberar al mercado productos o dispositivos sin realizar los controles de calidad indicadas en las especificaciones presentadas en su registro sanitario. Arts. 72° y 106°	NA	NA	NA	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
61	Por brindar servicio de almacenamiento, distribución, transporte, fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado o reacondicionado sin contar con autorización de la Autoridad. Arts. 71°, 82° y 109°.	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
62	Por no contar con las certificación de Buenas Prácticas respectivas. Art. 110°	1 UIT o cierre temporal por 30 días	1 UIT o cierre temporal por 30 días	NA	5 UIT o cierre temporal por 30 días	5 UIT o cierre temporal por 30 días	5 UIT o cierre temporal por 30 días	NA
63	Por no cumplir con solicitar la certificación de Buenas Prácticas respectivas en los plazos establecidos. Art. 110°	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	NA

**ANEXO 01**

**ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS**  
 En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
64	Por no permitir o interrumpir la inspección, auditoría o pesquisa. Art. 136°	2 UIT	2 UIT	0.5 UIT	5 UIT	5 UIT	5 UIT	1 UIT
65	Por no registrarse en el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos del Minsiterio de Salud. Art. 30°	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	NA	Amonestación o 0.5 UIT	NA	Amonestación o 01.5 UIT	NA
66	Por no entregar información de precios en el plazo y/o condiciones establecidas por la Autoridad. Art. 30°	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	2 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	3 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA
67	Por presentar la rectificación de la información de precios fuera del plazo de subsanación establecido Art.30°	0.25 UIT o Cierre temporal por 30 días	0.25 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	1.5 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA
68	Por presentar información incompleta sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos. Art 30°	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	2 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	3 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA
69	Por violar los precintos, sellos, bandas u otros sistemas empleados para la aplicación de las medidas de seguridad. Art 143°	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	0.5 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	1 UIT



**ANEXO 02**  
**ESCALA DE INFRACCIONES Y SANCIONES AL DIRECTOR TÉCNICO DE LOS ESTABLECIMIENTOS**  
**FARMACÉUTICOS**

Nº	INFRACCION	DIRECTOR TECNICO
1	Por no presentar el balance de estupefacientes, psicotropicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria o presentarlo fuera de plazo. Arts. 42°, 62°, 77°, 84° y 97°	Amonestación o 0.1 UIT
2	Por permitir la comercialización a domicilio de productos regulados en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria. Art. 28°	Amonestación o 0.3 UIT
3	Por no actualizar los libros oficiales o los registros electrónicos, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento, cuando corresponda: a) De recetas, b) De control de estupefacientes c) De control de psicotrópicos, d) De ocurrencias. Arts. 42°, 62°, 77°, 84° y 95°.	Amonestación o 0.1 UIT
4	Por dispensar o expender una receta con fecha de expiración vencida. Art. 56° y 62°	Amonestación o 0.1 UIT
5	Por no notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos graves de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios y/o en los plazos establecidos en el reglamento correspondiente Arts. 42°, 62°, 65°, 77°, 84° y 97°.	Amonestación o 0.3 UIT
6	Por no encontrarse en el establecimiento farmacéutico durante las horas de funcionamiento del establecimiento, sin estar registrado en el libro de ocurrencias o sin dejar al profesional Q.F. asistente. Arts. 41°, 62°, 76°, 83° y 93°	Amonestación o 0.3 UIT



V.A. Dongo Z.

**AYUDA MEMORIA****PROYECTO DE REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS**

1. Con fecha 26 de noviembre del 2009, se publicó en el Diario Oficial El Peruano la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.
  2. La Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la citada Ley señala que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario a partir de la publicación de la Ley y después de la prepublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial de Comercio, presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los Reglamentos respectivos para su aprobación. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) convocará a los Ministerios e instituciones relacionadas para la revisión de la propuesta del Reglamento.
  3. Es así que, como resultado de la publicación de la Ley, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas inició el proceso de su reglamentación, habiendo elaborado los Anteproyectos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, proyectos que han sido elaborados en base a recomendaciones de entidades reguladoras reconocidas, así como ha contado con las sugerencias y opiniones de diversos gremios de la actividad farmacéutica.
  4. El proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos regula las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
  5. El citado proyecto establece como ámbito de aplicación los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, así como los establecimientos no farmacéuticos, en lo que les corresponda. Asimismo, clasifica a los establecimientos farmacéuticos en: a) Oficinas farmacéuticas (farmacias o boticas); b) Farmacias de los establecimientos de salud; c) Botiquines; d) Droguerías; e) Almacenes especializados y; f) Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios, regulando el funcionamiento de los mismos según el tipo de establecimiento.
  6. La norma regula los aspectos referidos a la autorización sanitaria de funcionamiento de estos establecimientos, señalando cuáles son las Autoridades competentes para el otorgamiento de las autorizaciones por cada tipo de establecimiento, así como las encargadas para realizar el control y vigilancia sanitaria de estos.
- El Reglamento también regula lo referido a la responsabilidad técnica en los establecimientos farmacéuticos. Así, refiere que los mismos se encuentran a cargo de un único director técnico, quien debe ser un profesional colegiado, habilitado e inscrito en el Registro Nacional de Directores Técnicos. Para aquellos establecimientos farmacéuticos dedicados a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos y productos sanitarios, la dirección técnica estará a cargo de un profesional Químico Farmacéutico colegiado o habilitado. En el caso de establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de dispositivos médicos Clase I – bajo riesgo no estériles, la dirección técnica debe estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico u otro profesional de la salud cuya formación profesional guarda directa relación con el manejo del dispositivo en mención. En el caso de los establecimientos que exclusivamente fabrican, importan, comercializan, distribuyen o expenden equipos biomédicos de tecnología controlada, la dirección técnica puede estar a cargo de un Químico Farmacéutico, Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.
8. El proyecto de Reglamento contempla requisitos para la autorización sanitaria de funcionamiento por tipo de establecimiento farmacéutico. Ello con la finalidad de contar con la documentación necesaria no sólo para evaluar la pertinencia de su inicio de actividades, sino también para efectuar el control y vigilancia sanitaria de



V. A. Dongo Z. 7.





estos establecimientos. Asimismo, la autorización sanitaria no se otorgará únicamente con la evaluación de la documentación presentada, sino se requerirá también de una inspección previa del establecimiento por parte de la Autoridad. En esta inspección se verifica si el mismo cumple con las condiciones necesarias para ser autorizado.

9. El proyecto también regula aspectos no considerados en los Reglamentos anteriores, como la comercialización a domicilio y vía Internet. En este sentido, dispone que la comercialización a domicilio se debe realizar solamente respecto de productos o dispositivos, según su condición de venta, en vehículos o contenedores especialmente acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte. Deben asegurarse también las Buenas Prácticas de Dispensación.
10. El proyecto establece condiciones sanitarias mínimas sobre la infraestructura, funcionamiento y personal de los establecimientos farmacéuticos por tipo de establecimiento.
11. El Reglamento, concordante con lo dispuesto en el Artículo 22º de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, prevé en su Título XII los aspectos referidos a la certificación de Buenas Prácticas. De esta forma, se estipula que los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar sus 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, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, según corresponda, además de cumplir con las normas complementarias vigentes. Para el caso de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, estos procedimientos pueden desarrollarse de manera conjunta, previa solicitud adicional por el interesado. La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) puede contar, para estos efectos, con el apoyo de personal del Centro Nacional de Control de Calidad.
12. El Título relacionado al control y vigilancia sanitaria de establecimientos farmacéuticos señala quienes son las autoridades competentes para realizar estas acciones. Asimismo, establece las facultades de los inspectores en la realización de las acciones de control y vigilancia, los cuales pueden, entre otros, verificar las instalaciones del establecimiento, solicitar la instalación de libros oficiales y documentación relacionada al producto, dispositivo, insumo, materiales, equipos o maquinaria, realizar todo tipo de controles o pesquisas, cerrar temporalmente todo o parte del establecimiento, inmovilizar o incautar productos o dispositivos, y verificar las condiciones sanitarias previstas en este Reglamento, comportándose como usuarios del servicio
13. Las inspecciones son efectuadas exclusivamente por equipos de profesionales Químico Farmacéuticos, pudiendo además contar con el apoyo de profesionales de la salud o profesionales especializados de 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). El proyecto de Reglamento establece la formalidad para realizar las inspecciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos.
14. En cuanto a las medidas de seguridad a adoptarse, se establece que estas se aplican independientemente de las sanciones a que hubiere lugar. Es importante establecer esta diferencia, ya que las medidas de seguridad son inmediatas y buscan prevenir y proteger la salud y vida de las personas, a diferencia de las sanciones, que tienen un fin correctivo y se aplican luego del procedimiento señalado en la Ley del Procedimiento Administrativo General.
15. El Reglamento establece las infracciones al Reglamento y las sanciones a aplicarse por incurrir en tales infracciones. Dichas sanciones se han establecido teniendo en cuenta lo dispuesto en el Artículo 50º de la Ley Nº 29459, así como los principios del procedimiento sancionador señalados en la Ley del Procedimiento Administrativo General Nº 27444.
16. La Primera Disposición Complementaria Transitoria del proyecto establece un plazo de cuatro meses para que los establecimientos públicos y privados que, a la fecha de su vigencia, no cuenten con autorización sanitaria de funcionamiento, la soliciten a la autoridad correspondiente. La Autoridad sanitaria establecerá un cronograma para la evaluación de las solicitudes presentadas. Asimismo, la Segunda Disposición





PERÚ

Ministerio  
de SaludDirección General  
de Medicamentos, Insumos y DrogasDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU  
"Año de la Consolidación Económica y Social del Perú"

Complementaria Transitoria señala que 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), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, establecen un cronograma para la presentación de las solicitudes de certificación en Buenas Prácticas de los establecimientos farmacéuticos públicos y privados que, a la fecha de entrada en vigor del Reglamento, se encuentren en funcionamiento y no cuenten con las certificaciones respectivas.

17. Finalmente, en cumplimiento de las normas nacionales, de la Comunidad Andina de Naciones y los Acuerdos sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio (OMC), el proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos ha sido prepublicado y notificado, recibiendo comentarios y propuestas de todos los interesados, habiendo sido las propuestas evaluadas y, en algunos casos, incorporadas al proyecto. Una vez aprobado, el mismo tiene un plazo de ciento ochenta (180) para su puesta en vigencia.





## EXPOSICION DE MOTIVOS

### PROYECTO DE REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

Con fecha 26 de noviembre del 2009, se publicó en el Diario Oficial El Peruano la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.

La Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la citada Ley señala que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario a partir de la publicación de la Ley y después de la prepublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial de Comercio, presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los Reglamentos respectivos para su aprobación. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) convocará a los Ministerios e instituciones relacionadas para la revisión de la propuesta del Reglamento.

Es así que, como resultado de la publicación de la Ley, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas inició el proceso de su reglamentación, habiendo elaborado los Anteproyectos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, proyectos que han sido elaborados en base a recomendaciones de entidades reguladoras reconocidas, así como ha contado con las sugerencias y opiniones de diversos gremios de la actividad farmacéutica.

El proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos regula las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

El citado proyecto establece como ámbito de aplicación los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, así como los establecimientos no farmacéuticos, en lo que les corresponda.

En efecto, el proyecto de norma define a los establecimientos farmacéuticos como aquellos dedicados a la fabricación, control de calidad, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, los cuales deben contar con autorización sanitaria para su funcionamiento. Por el contrario, los establecimientos no farmacéuticos son aquellos en los que, entre algunas de sus actividades, se almacenan, distribuyen, comercializan o expenden estos productos pero que no requieren autorización sanitaria para su funcionamiento. Se incluyen dentro de estos establecimientos a los almacenes aduaneros y establecimientos comerciales, rigiéndose por las normas del Reglamento en lo que les corresponda.

El proyecto clasifica a los establecimientos farmacéuticos en: a) Oficinas farmacéuticas (farmacias o boticas); b) Farmacias de los establecimientos de salud; c) Botiquines; d) Droguerías; e) Almacenes especializados y; f) Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios, regulando el funcionamiento de los mismos según el tipo de establecimiento.





Asimismo, regula los aspectos referidos a la autorización sanitaria de funcionamiento de estos establecimientos, señalando cuáles son las Autoridades competentes para el otorgamiento de las autorizaciones por cada tipo de establecimiento, así como las encargadas para realizar el control y vigilancia sanitaria de estos.

En este sentido, precisa que la autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional corresponde a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). De igual manera, la autorización, control y vigilancia de los almacenes especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (ANS) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) y las droguerías de Lima Metropolitana corresponde a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), mientras que en las droguerías ubicadas en las regiones, demás almacenes especializados, oficinas farmacéuticas, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines corresponde a las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS) y a las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Regional de Salud (OD), según corresponda.

Para el caso de establecimientos no farmacéuticos, el control y vigilancia sanitaria de los almacenes aduaneros de Lima y Callao es de competencia de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), y el control de los demás almacenes aduaneros y establecimientos comerciales está a cargo de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) u Órgano Desconcentrado de la Autoridad Regional de Salud (OD), de acuerdo a su ámbito.

El Reglamento también regula lo referido a la responsabilidad técnica en los establecimientos farmacéuticos. Así, refiere que los mismos se encuentran a cargo de un único director técnico, quien debe ser un profesional colegiado, habilitado e inscrito en el Registro Nacional de Directores Técnicos.

Para aquellos establecimientos farmacéuticos dedicados a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos y productos sanitarios, la dirección técnica estará a cargo de un profesional Químico Farmacéutico colegiado o habilitado. En el caso de establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de dispositivos médicos Clase I – bajo riesgo no estériles, la dirección técnica debe estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico u otro profesional de la salud cuya formación profesional guarda directa relación con el manejo del dispositivo en mención. En el caso de los establecimientos que exclusivamente fabrican, importan, comercializan, distribuyen o expenden equipos biomédicos de tecnología controlada, la dirección técnica puede estar a cargo de un Químico Farmacéutico, Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.

El proyecto de Reglamento contempla requisitos para la autorización sanitaria de funcionamiento por tipo de establecimiento farmacéutico. Ello con la finalidad de contar con la documentación necesaria no sólo para evaluar la pertinencia de su inicio de actividades, sino también para efectuar el control y vigilancia sanitaria de estos establecimientos. Asimismo, la autorización sanitaria no se otorgará únicamente con la evaluación de la documentación presentada, sino se requerirá también de una inspección previa del establecimiento por parte de la Autoridad. En esta inspección se verifica si el mismo cumple con las condiciones necesarias para ser autorizado.





El Artículo 23° del proyecto se refiere al cierre temporal y definitivo de los establecimientos farmacéuticos a solicitud del interesado y por razones de carácter administrativo. De esta manera, se contempla que, si el cierre temporal es por un espacio menor o igual a siete (07) días, esta situación será comunicada a la Autoridad competente al inicio del cierre. Sin embargo, si el cierre es por un período mayor al mencionado, debe solicitar el mismo a la Autoridad. Si el período de cierre excede de tres meses, para el reinicio de actividades se requerirá de inspección previa.

El proyecto también regula aspectos no considerados en los Reglamentos anteriores, como la comercialización a domicilio y vía Internet. En este sentido, dispone que la comercialización a domicilio se debe realizar solamente respecto de productos o dispositivos, según su condición de venta, en vehículos o contenedores especialmente acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte. Deben asegurarse también las Buenas Prácticas de Dispensación.

El proyecto establece condiciones sanitarias mínimas sobre la infraestructura, funcionamiento y personal de los establecimientos farmacéuticos por tipo de establecimiento.

Así, por ejemplo, las farmacias o boticas deben contar con un área de recepción de productos o dispositivos, de dispensación y/o expendio destinada a la atención al público, de almacenamiento, de productos controlados, de baja o rechazados y otras debidamente separadas e identificadas, directamente proporcional al volumen, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos y condiciones especiales de almacenamiento, conforme lo establezcan los Manuales de Buenas Prácticas.

En las droguerías y almacenes especializados, los locales e instalaciones deben contar con una infraestructura y equipamiento que garanticen la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones del producto o dispositivo aprobadas en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, considerando que sea directamente proporcional al volumen que comercializará, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos o dispositivos y condiciones especiales de almacenamiento.

En cuanto a los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, estos no deben instalarse a menos de ciento cincuenta (150) metros del lugar en donde se encuentre ubicado otro establecimiento o actividad que, por las operaciones o tareas que realiza, sea fuente de contaminación para los productos que fabrican. Asimismo, la planta física de laboratorios debe contar con áreas independientes de manufactura, control de calidad, almacenamiento y auxiliares. Las áreas de manufactura y control de calidad estarán separadas físicamente de las oficinas administrativas y demás áreas del establecimiento.

En el caso de oficinas farmacéuticas, farmacias de los establecimientos de salud, droguerías y almacenes especializados, se ha previsto que la presencia del director técnico debe ser permanente durante el horario de funcionamiento del establecimiento, sin que su ausencia constituya infracción si durante la misma es reemplazado por un profesional Químico Farmacéutico asistente. La finalidad de esta disposición es que durante el funcionamiento del establecimiento se cuente con la orientación del profesional especializado.

Para laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, además de la dirección técnica, se prevé que las áreas de manufactura, control de calidad y el sistema de aseguramiento de la calidad funcionen bajo la jefatura





de un profesional Químico Farmacéutico, con excepciones establecidas, en las cuales, puede funcionar bajo la responsabilidad de un Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Biomedicina. Las jefaturas no tienen, una respecto de la otra, ningún tipo de relación jerárquica, y desarrollan sus funciones bajo la autoridad del director técnico. El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante su horario de funcionamiento, sin que su ausencia constituya una infracción si durante la misma es reemplazado por otro profesional Químico Farmacéutico. El director técnico no puede ser reemplazado por el jefe de control de calidad o el jefe de producción.

En cuanto al abastecimiento de productos o dispositivos, las boticas, farmacias, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines deben abastecerse a través de establecimientos farmacéuticos con autorización sanitaria de funcionamiento.

El Reglamento, concordante con lo dispuesto en el Artículo 22º de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, prevé en su Título XII los aspectos referidos a la certificación de Buenas Prácticas. De esta forma, se estipula que los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar sus 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, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, según corresponda, además de cumplir con las normas complementarias vigentes.

Para el caso de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, estos procedimientos pueden desarrollarse de manera conjunta, previa solicitud adicional por el interesado. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede contar, para estos efectos, con el apoyo de personal del Centro Nacional de Control de Calidad.

En la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, se ha previsto que éstas sean únicamente solicitadas por farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, y comprendan el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y, de ser el caso, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico. Ello debido a que estos establecimientos realizan estas actividades, las cuales están interrelacionadas, y en la inspección a realizar, se verifica el cumplimiento de todas ellas.

Similar situación ocurre con las Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y las Buenas Prácticas de Almacenamiento de estos establecimientos.

El Título relacionado al control y vigilancia sanitaria de establecimientos farmacéuticos señala quienes son las autoridades competentes para realizar estas acciones. Asimismo, establece las facultades de los inspectores en la realización de las acciones de control y vigilancia, los cuales pueden, entre otros, verificar las instalaciones del establecimiento, solicitar la instalación de libros oficiales y documentación relacionada al producto, dispositivo, insumo, materiales, equipos o maquinaria, realizar todo tipo de controles o pesquisas, cerrar temporalmente todo o parte del establecimiento, inmovilizar o incautar productos o dispositivos, y verificar las condiciones sanitarias previstas en este Reglamento, comportándose como usuarios del servicio

Las inspecciones son efectuadas exclusivamente por equipos de profesionales Químico Farmacéuticos, pudiendo además contar con el apoyo de profesionales de la salud o





profesionales especializados de 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).

El proyecto de Reglamento establece la formalidad para realizar las inspecciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos. Así, para la realización de inspecciones se requiere de dos inspectores como mínimo, salvo en aquellos casos de pesquisa, inmovilización, levantamiento de inmovilización, verificación de producto y verificación documentaria. Los inspectores deben portar, además de la credencial que los acredite como tales, una carta de presentación del titular de control y vigilancia sanitaria. Las inspecciones se realizarán en presencia del representante legal del establecimiento, del director técnico o, en todo caso, de la persona que se encuentre en el establecimiento al momento de la inspección. Al finalizar la inspección se suscribirá un acta, firmada por los inspectores y la persona con la que se llevó a cabo la misma.

En cuanto a las medidas de seguridad a adoptarse, se establece que estas se aplican independientemente de las sanciones a que hubiere lugar. Es importante establecer esta diferencia, ya que las medidas de seguridad son inmediatas y buscan prevenir y proteger la salud y vida de las personas, a diferencia de las sanciones, que tienen un fin correctivo y se aplican luego del procedimiento señalado en la Ley del Procedimiento Administrativo General.

El Reglamento establece las infracciones al Reglamento y las sanciones a aplicarse por incurrir en tales infracciones. Dichas sanciones se han establecido teniendo en cuenta lo dispuesto en el Artículo 50° de la Ley N° 29459, así como los principios del procedimiento sancionador señalados en la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444.

La Primera Disposición Complementaria Transitoria del proyecto establece un plazo de cuatro meses para que los establecimientos públicos y privados que, a la fecha de su vigencia, no cuenten con autorización sanitaria de funcionamiento, la soliciten a la autoridad correspondiente. La Autoridad sanitaria establecerá un cronograma para la evaluación de las solicitudes presentadas.

Asimismo, la Segunda Disposición Complementaria Transitoria señala que 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), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, establecen un cronograma para la presentación de las solicitudes de certificación en Buenas Prácticas de los establecimientos farmacéuticos públicos y privados que, a la fecha de entrada en vigor del Reglamento, se encuentren en funcionamiento y no cuenten con las certificaciones respectivas.

Finalmente, en cumplimiento de las normas nacionales, de la Comunidad Andina de Naciones y los Acuerdos sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio (OMC), el proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos ha sido prepublicado y notificado, recibiendo comentarios y propuestas de todos los interesados, habiendo sido las propuestas evaluadas y, en algunos casos, incorporadas al proyecto. Una vez aprobado, el mismo tiene un plazo de ciento ochenta (180) para su puesta en vigencia.



V.A. Dongo Z.



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU  
"Año de la Consolidación Económica y Social del Perú"



## ANALISIS COSTO BENEFICIO

El presente proyecto de Decreto Supremo no irrogará gasto alguno al Estado.

## IMPACTO DE LA NORMA EN LA LEGISLACION

Con la entrada en vigencia del presente proyecto se regularán las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, hecho que permitirá que los citados productos o dispositivos cuenten con las condiciones necesarias para asegurar su calidad, eficacia y seguridad.







PERU

Ministerio de Salud

Secretaría General

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU  
"Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo"

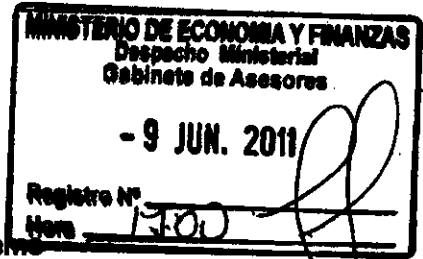


Oficio N° 1270-2011-SG/MINSA

Lima, 09 de junio 2011

# CARGO

Señorita Doctora  
**ROSALIA ALVAREZ ESTRADA**  
Oficial de Enlace  
Ministerio de Economía y Finanzas  
Ciudad.-



Asunto : Proyecto de Decreto supremo

Referencia : (Exp. N° 11-034522-001)

De mi mayor consideración:

Es grato dirigirme a usted, a fin de remitir a su Despacho el Proyecto de Decreto Supremo que aprobaría el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos que consta de (15) títulos, (148) artículos, (7) disposiciones complementarias finales, (5) disposiciones complementarias transitorias (1) disposición complementaria derogatoria y (2) anexos, debidamente refrendado por el señor Ministro de Salud.

Agradeceré a usted, se sirva alcanzar el mencionado proyecto al señor Ministro de Economía y Finanzas, para el refrendo correspondiente.

Es propicia la oportunidad para expresarle las deferencias de mi consideración más distinguida.

Atentamente



Desilú León Chempén  
Secretaría General  
MINISTERIO DE SALUD

DLCH/as



**HOJA DE ENVIO DE TRAMITE GENERAL**



18/07/2011 10:51:17  
Minsa-SG-malinas  
Página 2 de 2

19 JUL 2011  
15.15



Tipo Documento: MEMORANDUM N° Expediente: 11-034522-001 /  
N° Documento: 973-2011-DIGEMID-DG-MINSA Operador: MINSA-DIGEMID-BTORO  
Fecha Registro: 20/04/2011 11:22  
Interesado: DIGEMID-DONGO ZEGARRA VICTOR ALEJANDRO  
Asunto: PROYECTO DE REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICOS

N°	Destinatario (1)	Prio	Ind. (2)	Fecha Registro	Remitante (3)
13	SG-SANTILLAN PEREZ ALICIA	NORM	2,8,15	08/06/2011	SG-LEON CHEMPEN URSULA DESILU-SE CRETARIO GENERAL I
14	MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZA S-	NORM	15	13/06/2011	SG-SANTILLAN PEREZ ALICIA
15	SG-LEON CHEMPEN URSULA DESILU-SE CRETARIO GENERAL I	URG	6,15	18/07/2011	MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZA S-
16	OGAJ		25	18 JUL. 2011	
17	Dr. Pantoja		4,5	18. Jul. 2011	
18	SE		06	19 JUL. 2011	
19	SG (Dr. M. Castello)		2	19 JUL. 2011	
20	DVM		1	19.07.11	
21	Sp		6	19 JUL. 2011	
22					
23					
24					

- | CLAVE INDICACION DEL MOVIMIENTO |                           |                          | CLAVE PRIORIDAD |
|---------------------------------|---------------------------|--------------------------|-----------------|
| 01. Aprobación                  | 06. Por Corresponderle    | 11. Archivar             | (B) Baja        |
| 02. Atención                    | 07. Para Conversar        | 12. Acción Inmediata     | (I) Inmediato   |
| 03. Su Conocimiento             | 08. Acompañar Antecedente | 13. Prepare Contestación | (MB) Muy baja   |
| 04. Opinión                     | 09. Según Solicitado      | 14. Proyecto Resolución  | (N) Normal      |
| 05. Informe y Devolver          | 10. Según lo coordinado   | 15. Ver Observación      | (U) Urgente     |

N°	OBSERVACIONES POR MOVIMIENTO
13	SG
14	SG OF 1270-2011-SG/MINSA
15	SG SE RECEP N.1 206-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA + ADJ NUEVO D.SUP + AYUDA MEM+ EXPO MOTIV+ CD

(1) Use Código (2) Use Clave (3) Use Iniciales

**IMPORTANTE NO DESGLOSAR ESTA HOJA**



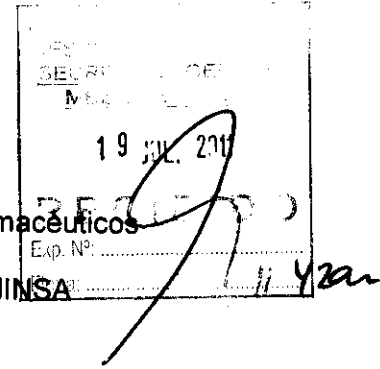
**NOTA INFORMATIVA N° 679-2011-OGAJ/MINSA**

A : **DESILÚ LEÓN CHEMPÉN**  
**Secretaria General**

Asunto : Proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

Referencia : Nota Informativa N° 205-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA  
 (Expediente N° 11-034522-001)

Fecha : **19 JUL. 2011**



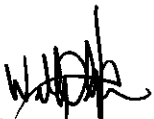
Tengo a bien dirigirme a usted, en relación al documento de la referencia, dirigido a la Secretaria General, por el cual la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas remite el Proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

Sobre el particular, es pertinente señalar que a través del Informe N° 356-2011-OGAJ/MINSA del 2 de junio de 2011, esta Oficina General emitió opinión legal favorable sobre el precitado proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, propuesto y sustentado técnicamente por la DIGEMID. Se adjunta copia de dicho documento.

En tal sentido, atendiendo a lo expuesto precedentemente, es opinión de esta Asesoría Jurídica que es viable jurídicamente continuar con el trámite de aprobación del proyecto de la referencia, por lo que se remite a su despacho el proyecto de Decreto Supremo debidamente visado, así como la Exposición de Motivos y Ayuda Memoria respectivos, para los fines correspondientes.

Atentamente,



  
 .....  
**WILLY A. OLIVERA ABSI**  
 Director General  
 Oficina General de Asesoría Jurídica

WOA/MCL/CSL



**INFORME N° 356 -2011-OGAJ/MINSA**

A : **MIGUEL CÁRDENAS LA ROSA**  
**Ejecutivo Adjunto I**  
**Oficina General de Asesoría Jurídica**

Asunto : **Proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**

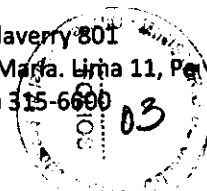
Referencia : a) Memorandum N° 973-2011-DIGEMID-DG/MINSA  
b) Memorandum N° 1232-2011-DIGEMID-DG/MINSA  
(Expediente N° 11-034522-001)

Fecha : **02 JUN 2011**

Tengo el agrado de dirigirme a usted en relación al documento de la referencia a fin de remitirle el informe correspondiente.

**I. ANTECEDENTES**

- 1.1 Con Nota Informativa N° 251-2010-DG-DIGEMID/MINSA, del 27 de julio de 2010, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas –DIGEMID remite el Informe N° 010-2010-DIGEMID-DG-EA/MINSA, que contiene el sustento técnico del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, concluyendo que el mismo "(...) *permitirá que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios cuenten con la debida calidad, seguridad y eficacia, al controlarse a los establecimientos que los fabrican, importan, exportan, distribuyen, almacenan, dispensan o expenden.*"
- 1.2 Mediante Resoluciones Ministeriales N° 693-2010/MINSA, del 8 de setiembre de 2010, y 769-2010/MINSA del 6 de octubre de 2010, se dispuso la prepublicación del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, en el Portal de Internet del Ministerio de Salud, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, durante el plazo total de noventa (90) días calendario.
- 1.3 Con Nota Informativa N° 301-2010-DG-DIGEMID/MINSA del 9 de setiembre de 2010, dirigido a la Secretaria General, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas solicitó la notificación del proyecto de la referencia conforme a las normas de la Comunidad Andina de Naciones y los Acuerdos adoptados en el marco de la Organización Mundial de Comercio, sugiriendo se remita el mismo al Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, adjuntando el formato de notificación de reglamento técnico.
- 1.4 A través del Memorandum N° 973-2011-DIGEMID-DG/MINSA, del 20 de abril de 2011, la DIGEMID refiere que "*Durante el tiempo transcurrido se ha recibido comentarios y sugerencias de las instituciones, gremios o asociaciones del sector farmacéutico, así como de lo vertido en las reuniones efectuadas con ellos mismos durante el proceso de pre publicación, los mismos que han sido evaluados originándose una nueva versión del Proyecto de Reglamento*", remitiendo la nueva versión del proyecto de la referencia así como la sistematización de las sugerencias y





comentarios recibidos, a fin de que se emita opinión legal y continuar con el trámite de aprobación correspondiente.

- 1.5 Con Memorandum N° 1232-2011-DIGEMID-DG/MINSA, del 27 de mayo de 2011, la DIGEMID remite el proyecto de la referencia reformulado de acuerdo a las observaciones efectuadas por esta Asesoría Jurídica, así como la sistematización de las sugerencias y comentarios recibidos, a fin de se emita opinión legal y continuar con el trámite de aprobación correspondiente.

## 2. ANÁLISIS

- 2.1 Mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.
- 2.2 La Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la precitada Ley señala que la Autoridad Nacional de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), y después de la prepublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial de Comercio (OMC), presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los Reglamentos respectivos, para su aprobación.
- 2.3 Conforme se establece en el numeral d) del artículo 53° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-SA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas tiene como una de sus funciones generales el establecer las normas sanitarias para la autorización, registro, certificación, control y vigilancia de los establecimientos farmacéuticos y otros establecimientos afines relacionados con los procesos de producción, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, dispensación y expendio de medicamento, otros productos farmacéuticos y afines.
- 2.4 Bajo el marco legal expuesto, la DIGEMID ha propuesto para su respectiva aprobación el Proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- 2.5 Conforme se desprende del proyecto de la referencia, el mismo establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o 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.
- 2.6 De acuerdo a lo señalado en la Exposición de Motivos del proyecto de la referencia, *"(...)el proyecto de norma define a los establecimientos farmacéuticos como aquellos dedicados a la fabricación, control de calidad, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, los cuales deben contar con autorización sanitaria para su funcionamiento. Por el contrario, los establecimientos no farmacéuticos son aquellos en los que, entre algunas de sus actividades, se almacenan, distribuyen,*



*comercializan o expenden estos productos pero que no requieren autorización sanitaria para su funcionamiento. Se incluyen dentro de estos establecimientos a los almacenes aduaneros y establecimientos comerciales, rigiéndose por las normas del Reglamento en lo que les corresponda."*

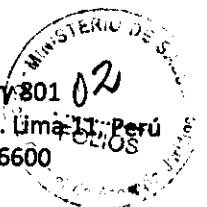
- 2.7 Al respecto, es necesario señalar que la DIGEMID ha manifestado en el Memorandum N° 973-2011-DIGEMID-DG/MINSA que se recibieron distintos aportes por parte de instituciones, gremios o asociaciones del sector farmacéutico, y que se dispuso la notificación del proyecto de la referencia a la OMC y CAN, a través del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo como punto focal de contacto.
- 2.8 Asimismo, de lo informado por la DIGEMID en el precitado documento se advierte que los comentarios y aportes alcanzados se han valorado y analizado de manera específica, incorporando aquellos pertinentes en el proyecto y cuando no se consideraron procedentes se ha dado el sustento técnico y legal correspondiente para su descarte, conforme la sistematización obrante en el expediente de la referencia.
- 2.9 Asimismo, se advierte que las apreciaciones y observaciones efectuadas por esta Asesoría Jurídica en las reuniones llevadas a cabo con funcionarios de la DIGEMID han sido valoradas y analizadas, incorporándose en el texto final del precitado proyecto de Reglamento.
- 2.10 En consecuencia, resulta viable jurídicamente continuar con el procedimiento de aprobación del Proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, documento que se encuentra evaluado por la instancia competente del Sector Salud en materia de autorización, registro, certificación, control y vigilancia de los establecimientos farmacéuticos y otros establecimientos afines.
- 2.11 Cabe precisar que la información contenida en el proyecto de la referencia, corresponde a temas estrictamente técnicos, de responsabilidad de la DIGEMID en su calidad de órgano técnico normativo y proponente, en virtud del artículo 53° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por el Decreto Supremo N° 023-2005-SA.

## II. CONCLUSIÓN

Es opinión de esta Asesoría Jurídica que conforme a los fundamentos expuestos en el presente informe resulta viable jurídicamente el Proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, debiendo continuarse con el procedimiento de aprobación.

Atentamente,

  
Carlos R. Santos  
Abogado





PERÚ

Ministerio de Salud

Oficina General de Asesoría Jurídica

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ  
"AÑO DEL CENTENARIO DE MACHU PICCHU PARA EL MUNDO"

MINSA

Visto el Informe N° 356-2011-OGAJ/MINSA que antecede, el suscrito lo hace suyo en todos sus extremos, por lo que se remite al Despacho de la Oficina General de Asesoría Jurídica, para su consideración y fines pertinentes.


Lima, 02 JUN. 2011

  
.....  
J. MIGUEL CÁRDENAS LA ROSA  
Ejecutivo Adjunto I  
Oficina General de Asesoría Jurídica

CARCO

Visto el Informe N° 356-2011-OGAJ/MINSA que antecede, el suscrito lo hace suyo en todos sus extremos, por lo que se remite a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, para su consideración y fines pertinentes.

Lima, 02 JUN. 2011

  
.....  
WILLY A. OLIVERA ABSI  
Director General  
Oficina General de Asesoría Jurídica

MINISTERIO DE SALUD  
SECRETARÍA GENERAL  
TRÁMITE DOCUMENTARIO  
02 JUN. 2011  
RECEBIDO  
Op. N°:  
VEGA

WOA/MCL/CSL



**HOJA DE ENVIO DE TRAMITE GENERAL**



18/07/2011 10:51:17  
MINSA-SG-meslinas  
Página 1 de 2



Tipo Documento: MEMORANDUM N° Expediente: 11-034522-001 /  
N° Documento: 973-2011-DIGEMID-DG-MINSA Operador: MINSA-DIGEMID-BTORO  
Fecha Registro: 20/04/2011 11:22

Interesado: DIGEMID-DONGO ZEGARRA VICTOR ALEJANDRO  
Asunto: PROYECTO DE REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICOS

N°	Destinatario (1)	Prio	Ind. (2)	Fecha Registro	Remitente (3)
1	OGAJ/DG-OLIVERA ABSI WILLY ARTURO	NORM	6,15	20/04/2011	DIGEMID-DONGO ZEGARRA VICTOR ALEJANDRO-DIRECTOR GENERAL
2	OGAJ/DG-OLIVERA ABSI WILLY ARTURO	NORM	6,15	20/04/2011	OGAJ/DG-OLIVERA ABSI WILLY ARTURO
3	OGAJ-SANTOS LOYOLA CARLOS ROBERTO-ABOGADO I	NORM	2,15	20/04/2011	OGAJ/DG-OLIVERA ABSI WILLY ARTURO
4	DIGEMID-DONGO ZEGARRA VICTOR ALEJANDRO-DIRECTOR GENERAL	NORM	6,15	27/05/2011	OGAJ-SANTOS LOYOLA CARLOS ROBERTO-ABOGADO I
5	OGAJ/DG-OLIVERA ABSI WILLY ARTURO	NORM	6,15	27/05/2011	DIGEMID-DONGO ZEGARRA VICTOR ALEJANDRO-DIRECTOR GENERAL
6	OGAJ/DG-OLIVERA ABSI WILLY ARTURO	NORM	6,15	30/05/2011	OGAJ/DG-OLIVERA ABSI WILLY ARTURO
7	OGAJ-SANTOS LOYOLA CARLOS ROBERTO-ABOGADO I	NORM	2,15	31/05/2011	OGAJ/DG-OLIVERA ABSI WILLY ARTURO
8	DIGEMID-DONGO ZEGARRA VICTOR ALEJANDRO-DIRECTOR GENERAL	NORM	6,15	02/06/2011	OGAJ-SANTOS LOYOLA CARLOS ROBERTO-ABOGADO I
9	DIGEMID-DONGO ZEGARRA VICTOR ALEJANDRO-DIRECTOR GENERAL	NORM	6,15	02/06/2011	DIGEMID-DONGO ZEGARRA VICTOR ALEJANDRO-DIRECTOR GENERAL
10	OGAJ/DG-OLIVERA ABSI WILLY ARTURO	NORM	2,6,15	08/06/2011	DIGEMID-DONGO ZEGARRA VICTOR ALEJANDRO-DIRECTOR GENERAL
11	DIGEMID-DONGO ZEGARRA VICTOR ALEJANDRO-DIRECTOR GENERAL	NORM	6	08/06/2011	OGAJ/DG-OLIVERA ABSI WILLY ARTURO
12	SG-LEON CHEMPEN URSULA DESILU-SECRETARIO GENERAL I	NORM	6,15	08/06/2011	DIGEMID-DONGO ZEGARRA VICTOR ALEJANDRO-DIRECTOR GENERAL

CLAVE INDICACION DEL MOVIMIENTO

- |                        |                           |                          |                 |
|------------------------|---------------------------|--------------------------|-----------------|
| 01. Aprobación         | 06. Por Corresponderle    | 11. Archivar             | CLAVE PRIORIDAD |
| 02. Atención           | 07. Para Conversar        | 12. Acción Inmediata     | (B) Baja        |
| 03. Su Conocimiento    | 08. Acompañar Antecedente | 13. Prepara Contestación | (I) Inmediato   |
| 04. Opinión            | 09. Según Solicitado      | 14. Proyecto Resolución  | (MB) Muy baja   |
| 05. Informe y Devolver | 10. Según lo coordinado   | 15. Ver Observación      | (N) Normal      |
|                        |                           |                          | (U) Urgente     |

N°	OBSERVACIONES POR MOVIMIENTO
1	MEMO N° 973-2011-DIGEMID-DG-MINSA
2	SE RECEP MEMO 973-2011-DIGEMID-DG/MINSA ADJ PROY DECRETO SUPREMO
3	SE DERIVA MEMO 973-2011-DIGEMID-DG/MINSA ADJ PROY DECRETO SUPREMO
4	MEMO N° 1232-2011-DIGEMID-DG/MINSA
5	MEMO N° 1232-2011DIGEMID-DG/MINSA SE ADJ PROYECTO DE REGLAMENTO REFORMULADO
6	SE RECEP MEMO 1232-2011DIGEMID-DG/MINSA ADJ PROY REGLAMENTO REFORMULADO + 1 FOLDER MANILA
7	SE DERIVA MEMO 1232-2011DIGEMID-DG/MINSA ADJ PROY REGLAMENTO REFORMULADO + 1 FOLDER MANILA
8	SE RECEP INF 356-2011-OGAJ/MINSA ADJ PROY DECRETO SUPREMO VISADO + REGLAMENTO + 1 FOLDER MANILA
9	INFORME N° 356-2011-OGAJ/MINSA***ADJ. PROY DECRETO SUPREMO VISADO + REGLAMENTO + 1 FOLDER MANIL
10	SE DEVUELVE CON V°B° EL D.S. Y REGLAMENTO
12	SE DEVUELVE CON V°B°

(1) Use Código (2) Use Clave (3) Use Iniciales

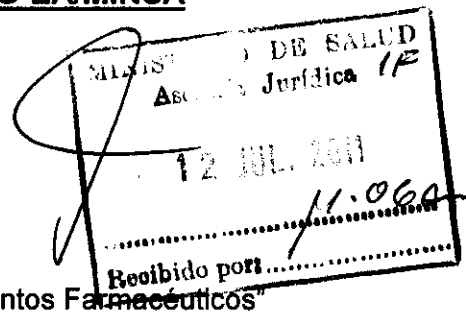
**IMPORTANTE NO DESGLOSAR ESTA HOJA**





**NOTA INFORMATIVA N° 205 - 2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA**

A **Dra. URSULA DESILÚ LEÓN CHEMPÉN**  
Secretaria General - MINSa



ASUNTO : Proyecto de "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos"

REFERENCIA : Exp 10-062418-003/MINSA

FECHA : 15 JUL. 2011

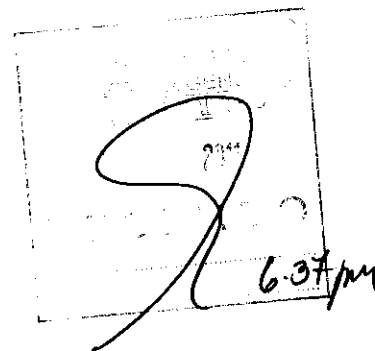
Es grato dirigirme a usted para saludarla cordialmente y a la vez, hacerle llegar el texto de Proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" reformulado sustitutorio debidamente visado, de acuerdo a las sugerencias efectuadas por el Ministerio de Economía y Finanzas. Adjunto asimismo el proyecto de Decreto Supremo, exposición de motivos, ayuda memoria y la versión en medio magnética.

Agradeciendo la atención que sirva brindar al presente, me suscribo de usted no sin antes reiterar los sentimientos de mi especial consideración y estima personal.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS  
*[Handwritten Signature]*  
Dr. VICTOR ALEJANDRO DONCO ZUGANA  
Director General

VDZ/LHF/LCS/igd  
Archivo





Oficio N° 1270-2011-SG/MINSA

Lima, 09 de junio 2011

**CARGO**

Señorita Doctora  
**ROSALIA ALVAREZ ESTRADA**  
 Oficial de Enlace  
 Ministerio de Economía y Finanzas  
 Ciudad.-



Asunto : Proyecto de Decreto supremo

Referencia : (Exp. N° 11-034522-001)

De mi mayor consideración:

Es grato dirigirme a usted, a fin de remitir a su Despacho el Proyecto de Decreto Supremo que aprobaría el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos que consta de (15) títulos, (148) artículos, (7) disposiciones complementarias finales, (5) disposiciones complementarias transitorias (1) disposición complementaria derogatoria y (2) anexos, debidamente refrendado por el señor Ministro de Salud.

Agradeceré a usted, se sirva alcanzar el mencionado proyecto al señor Ministro de Economía y Finanzas, para el refrendo correspondiente.

Es propicia la oportunidad para expresarle las deferencias de mi consideración más distinguida.

Atentamente



Desilú León Chempén  
 Secretaria General  
 MINISTERIO DE SALUD



DLCH/as



444

# Decreto Supremo

Lima, ..... de..... del.....

## APRUEBAN REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

### CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, la Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la precitada Ley señala que la Autoridad Nacional de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), después de la prepublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial de Comercio (OMC), presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los Reglamentos respectivos, para su aprobación;

Que, en ese sentido, se hace necesario aprobar el Reglamento que establezca las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 8 del artículo 118° de la Constitución Política del Perú, la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;



W. Olivares A



D. León Ch.



**DECRETA:**

**Artículo 1°- Aprobación**

Apruébese el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que consta de quince (15) títulos, ciento cuarenta y ocho (148) artículos, siete (7) disposiciones complementarias finales, cinco (5) disposiciones complementarias transitorias, una (1) disposición complementaria derogatoria y dos (2) anexos, cuyos textos forman parte integrante del presente Decreto Supremo.



**Artículo 2°- Refrendo**

El presente Decreto Supremo será refrendado por los Ministros de Economía y Finanzas y de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima,



W. Olivera A



D. León Ch.



## EXPOSICION DE MOTIVOS

### PROYECTO DE REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

Con fecha 26 de noviembre del 2009, se publicó en el Diario Oficial El Peruano la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.

La Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la citada Ley señala que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario a partir de la publicación de la Ley y después de la prepublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial de Comercio, presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los Reglamentos respectivos para su aprobación. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) convocará a los Ministerios e instituciones relacionadas para la revisión de la propuesta del Reglamento.

Es así que, como resultado de la publicación de la Ley, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas inició el proceso de su reglamentación, habiendo elaborado los Anteproyectos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, proyectos que han sido elaborados en base a recomendaciones de entidades reguladoras reconocidas, así como ha contado con las sugerencias y opiniones de diversos gremios de la actividad farmacéutica.

El proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos regula las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

El citado proyecto establece como ámbito de aplicación los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, así como los establecimientos no farmacéuticos, en lo que les corresponda.

En efecto, el proyecto de norma define a los establecimientos farmacéuticos como aquellos dedicados a la fabricación, control de calidad, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, los cuales deben contar con autorización sanitaria para su funcionamiento. Por el contrario, los establecimientos no farmacéuticos son aquellos en los que, entre algunas de sus actividades, se almacenan, distribuyen, comercializan o expenden estos productos pero que no requieren autorización sanitaria para su funcionamiento. Se incluyen dentro de estos establecimientos a los almacenes aduaneros y establecimientos comerciales, rigiéndose por las normas del Reglamento en lo que les corresponda.

El proyecto clasifica a los establecimientos farmacéuticos en: a) Oficinas farmacéuticas (farmacias o boticas); b) Farmacias de los establecimientos de salud; c) Botiquines; d) Droguerías; e) Almacenes especializados y; f) Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios, regulando el funcionamiento de los mismos según el tipo de establecimiento.





Asimismo, regula los aspectos referidos a la autorización sanitaria de funcionamiento de estos establecimientos, señalando cuáles son las Autoridades competentes para el otorgamiento de las autorizaciones por cada tipo de establecimiento, así como las encargadas para realizar el control y vigilancia sanitaria de estos.

En este sentido, precisa que la autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional corresponde a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). De igual manera, la autorización, control y vigilancia de los almacenes especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (ANS) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) y las droguerías de Lima Metropolitana corresponde a la DIGEMID, mientras que en las droguerías ubicadas en las regiones, demás almacenes especializados, oficinas farmacéuticas, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines corresponde a las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS) y a las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Regional de Salud (OD), según corresponda.

Para el caso de establecimientos no farmacéuticos, el control y vigilancia sanitaria de los almacenes aduaneros de Lima y Callao es de competencia de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), y el control de los demás almacenes aduaneros y establecimientos comerciales está a cargo de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) u Órgano Desconcentrado de la Autoridad Regional de Salud (OD), de acuerdo a su ámbito.

El Reglamento también regula lo referido a la responsabilidad técnica en los establecimientos farmacéuticos. Así, refiere que los mismos se encuentran a cargo de un único director técnico, quien debe ser un profesional colegiado, habilitado e inscrito en el Registro Nacional de Directores Técnicos.

Para aquellos establecimientos farmacéuticos dedicados a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos y productos sanitarios, la dirección técnica estará a cargo de un profesional Químico Farmacéutico colegiado o habilitado. En el caso de establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de dispositivos médicos Clase I – bajo riesgo no estériles, la dirección técnica debe estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico u otro profesional de la salud cuya formación profesional guarda directa relación con el manejo del dispositivo en mención. En el caso de los establecimientos que exclusivamente fabrican, importan, comercializan, distribuyen o expenden equipos biomédicos de tecnología controlada, la dirección técnica puede estar a cargo de un Químico Farmacéutico, Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.

El proyecto de Reglamento contempla requisitos para la autorización sanitaria de funcionamiento por tipo de establecimiento farmacéutico. Ello con la finalidad de contar con la documentación necesaria no sólo para evaluar la pertinencia de su inicio de actividades, sino también para efectuar el control y vigilancia sanitaria de estos establecimientos. Asimismo, la autorización sanitaria no se otorgará únicamente con la evaluación de la documentación presentada, sino se requerirá también de una inspección previa del establecimiento por parte de la Autoridad. En esta inspección se verifica si el mismo cumple con las condiciones necesarias para ser autorizado.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ  
"Año del Centenario de Machu Picchu para el mundo"

442  
FOLIO  
11 de 11

Para laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, además de la dirección técnica, se prevé que las áreas de manufactura, control de calidad y el sistema de aseguramiento de la calidad funcionen bajo la jefatura de un profesional Químico Farmacéutico, con excepciones establecidas, en las cuales, puede funcionar bajo la responsabilidad de un Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Biomedicina. Las jefaturas no tienen, una respecto de la otra, ningún tipo de relación jerárquica, y desarrollan sus funciones bajo la autoridad del director técnico. El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante su horario de funcionamiento, sin que su ausencia constituya una infracción si durante la misma es reemplazado por otro profesional Químico Farmacéutico. El director técnico no puede ser reemplazado por el jefe de control de calidad o el jefe de producción.

En cuanto al abastecimiento de productos o dispositivos, las boticas, farmacias, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines deben abastecerse a través de establecimientos farmacéuticos con autorización sanitaria de funcionamiento.

El Reglamento, concordante con lo dispuesto en el Artículo 22º de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, prevé en su Título XII los aspectos referidos a la certificación de Buenas Prácticas. De esta forma, se estipula que los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar sus 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, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, según corresponda, además de cumplir con las normas complementarias vigentes.

Para el caso de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, estos procedimientos pueden desarrollarse de manera conjunta, previa solicitud adicional por el interesado. La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) puede contar, para estos efectos, con el apoyo de personal del Centro Nacional de Control de Calidad.

En la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, se ha previsto que éstas sean únicamente solicitadas por farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, y comprendan el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y, de ser el caso, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico. Ello debido a que estos establecimientos realizan estas actividades, las cuales están interrelacionadas, y en la inspección a realizar, se verifica el cumplimiento de todas ellas.

Similar situación ocurre con las Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y las Buenas Prácticas de Almacenamiento de estos establecimientos.

El Título relacionado al control y vigilancia sanitaria de establecimientos farmacéuticos señala quienes son las autoridades competentes para realizar estas acciones. Asimismo, establece las facultades de los inspectores en la realización de las acciones de control y vigilancia, los cuales pueden, entre otros, verificar las instalaciones del establecimiento, solicitar la instalación de libros oficiales y documentación relacionada al producto, dispositivo, insumo, materiales, equipos o maquinaria, realizar todo tipo de controles o pesquisas, cerrar temporalmente todo o parte del establecimiento, inmovilizar o incautar productos o dispositivos, y verificar las condiciones sanitarias previstas en este Reglamento, comportándose como usuarios del servicio



V. R. Dongo Z.



El Artículo 23° del proyecto se refiere al cierre temporal y definitivo de los establecimientos farmacéuticos a solicitud del interesado y por razones de carácter administrativo. De esta manera, se contempla que, si el cierre temporal es por un espacio menor o igual a siete (07) días, esta situación será comunicada a la Autoridad competente al inicio del cierre. Sin embargo, si el cierre es por un período mayor al mencionado, debe solicitar el mismo a la Autoridad. Si el período de cierre excede de tres meses, para el reinicio de actividades se requerirá de inspección previa.

El proyecto también regula aspectos no considerados en los Reglamentos anteriores, como la comercialización a domicilio y vía Internet. En este sentido, dispone que la comercialización a domicilio se debe realizar solamente respecto de productos o dispositivos, según su condición de venta, en vehículos o contenedores especialmente acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte. Deben asegurarse también las Buenas Prácticas de Dispensación.

En cuanto a la comercialización vía Internet, sólo se permite la comercialización por esta vía de los dispositivos médicos cuya condición de venta es sin receta médica.

El proyecto establece condiciones sanitarias mínimas sobre la infraestructura, funcionamiento y personal de los establecimientos farmacéuticos por tipo de establecimiento.

Así, por ejemplo, las farmacias o boticas deben contar con un área de recepción de productos o dispositivos, de dispensación y/o expendio destinada a la atención al público, de almacenamiento, de productos controlados, de baja o rechazados y otras debidamente separadas e identificadas, directamente proporcional al volumen, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos y condiciones especiales de almacenamiento, conforme lo establezcan los Manuales de Buenas Prácticas.

En las droguerías y almacenes especializados, los locales e instalaciones deben contar con una infraestructura y equipamiento que garanticen la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones del producto o dispositivo aprobadas en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, considerando que sea directamente proporcional al volumen que comercializará, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos o dispositivos y condiciones especiales de almacenamiento.

En cuanto a los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, estos no deben instalarse a menos de ciento cincuenta (150) metros del lugar en donde se encuentre ubicado otro establecimiento o actividad que, por las operaciones o tareas que realiza, sea fuente de contaminación para los productos que fabrican. Asimismo, la planta física de laboratorios debe contar con áreas independientes de manufactura, control de calidad, almacenamiento y auxiliares. Las áreas de manufactura y control de calidad estarán separadas físicamente de las oficinas administrativas y demás áreas del establecimiento.

En el caso de oficinas farmacéuticas, farmacias de los establecimientos de salud, droguerías y almacenes especializados, se ha previsto que la presencia del director técnico debe ser permanente durante el horario de funcionamiento del establecimiento, sin que su ausencia constituya infracción si durante la misma es reemplazado por un profesional Químico Farmacéutico asistente. La finalidad de esta disposición es que durante el funcionamiento del establecimiento se cuente con la orientación del profesional especializado.



V.A. Jongo Z.



V. Olivares A.





441

Las inspecciones son efectuadas exclusivamente por equipos de profesionales Químico Farmacéuticos, pudiendo además contar con el apoyo de profesionales de la salud o profesionales especializados de 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).

El proyecto de Reglamento establece la formalidad para realizar las inspecciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos. Así, para la realización de inspecciones se requiere de dos inspectores como mínimo, salvo en aquellos casos de pesquisa, inmovilización, levantamiento de inmovilización, verificación de producto y verificación documentaria. Los inspectores deben portar, además de la credencial que los acredite como tales, una carta de presentación del titular de control y vigilancia sanitaria. Las inspecciones se realizarán en presencia del representante legal del establecimiento, del director técnico o, en todo caso, de la persona que se encuentre en el establecimiento al momento de la inspección. Al finalizar la inspección se suscribirá un acta, firmada por los inspectores y la persona con la que se llevó a cabo la misma.

En cuanto a las medidas de seguridad a adoptarse, se establece que estas se aplican independientemente de las sanciones a que hubiere lugar. Es importante establecer esta diferencia, ya que las medidas de seguridad son inmediatas y buscan prevenir y proteger la salud y vida de las personas, a diferencia de las sanciones, que tienen un fin correctivo y se aplican luego del procedimiento señalado en la Ley del Procedimiento Administrativo General.

El Reglamento establece las infracciones al Reglamento y las sanciones a aplicarse por incurrir en tales infracciones. Dichas sanciones se han establecido teniendo en cuenta lo dispuesto en el Artículo 50º de la Ley Nº 29459, así como los principios del procedimiento sancionador señalados en la Ley del Procedimiento Administrativo General Nº 27444.

La Primera Disposición Complementaria Transitoria del proyecto establece un plazo de cuatro meses para que los establecimientos públicos y privados que, a la fecha de su vigencia, no cuenten con autorización sanitaria de funcionamiento, la soliciten a la autoridad correspondiente. La Autoridad sanitaria establecerá un cronograma para la evaluación de las solicitudes presentadas.

Asimismo, la Segunda Disposición Complementaria Transitoria señala que 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), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, establecen un cronograma para la presentación de las solicitudes de certificación en Buenas Prácticas de los establecimientos farmacéuticos públicos y privados que, a la fecha de entrada en vigor del Reglamento, se encuentren en funcionamiento y no cuenten con las certificaciones respectivas.

Finalmente, en cumplimiento de las normas nacionales, de la Comunidad Andina de Naciones y los Acuerdos sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio (OMC), el proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos ha sido prepublicado y notificado, recibiendo comentarios y propuestas de todos los interesados, habiendo sido las propuestas evaluadas y, en algunos casos,





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU  
"Año del Centenario de Machu Picchu para el mundo"

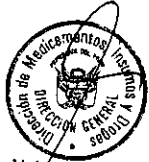
incorporadas al proyecto. Una vez aprobado, el mismo tiene un plazo de ciento ochenta (180) para su puesta en vigencia.

### ANALISIS COSTO BENEFICIO

El presente proyecto de Decreto Supremo no irrogará gasto alguno al Estado.

### IMPACTO DE LA NORMA EN LA LEGISLACION

Con la entrada en vigencia del presente proyecto se regularán las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, hecho que permitirá que los citados productos o dispositivos cuenten con las condiciones necesarias para asegurar su calidad, eficacia y seguridad.



V.A. Dongo Z.



W. Olivares A



440

## AYUDA MEMORIA

### PROYECTO DE REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

1. Con fecha 26 de noviembre del 2009, se publicó en el Diario Oficial El Peruano la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.
2. La Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la citada Ley señala que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario a partir de la publicación de la Ley y después de la prepublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial de Comercio, presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los Reglamentos respectivos para su aprobación. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) convocará a los Ministerios e instituciones relacionadas para la revisión de la propuesta del Reglamento.
3. Es así que, como resultado de la publicación de la Ley, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas inició el proceso de su reglamentación, habiendo elaborado los Anteproyectos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, proyectos que han sido elaborados en base a recomendaciones de entidades reguladoras reconocidas, así como ha contado con las sugerencias y opiniones de diversos gremios de la actividad farmacéutica.
4. El proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos regula las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
5. El citado proyecto establece como ámbito de aplicación los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, así como los establecimientos no farmacéuticos, en lo que les corresponda. Asimismo, clasifica a los establecimientos farmacéuticos en: a) Oficinas farmacéuticas (farmacias o boticas); b) Farmacias de los establecimientos de salud; c) Botiquines; d) Droguerías; e) Almacenes especializados y; f) Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios, regulando el funcionamiento de los mismos según el tipo de establecimiento.
6. La norma regula los aspectos referidos a la autorización sanitaria de funcionamiento de estos establecimientos, señalando cuáles son las Autoridades competentes para el otorgamiento de las autorizaciones por cada tipo de establecimiento, así como las encargadas para realizar el control y vigilancia sanitaria de estos.
7. El Reglamento también regula lo referido a la responsabilidad técnica en los establecimientos farmacéuticos. Así, refiere que los mismos se encuentran a cargo de un único director técnico, quien debe ser un profesional colegiado, habilitado e inscrito en el Registro Nacional de Directores Técnicos. Para aquellos establecimientos farmacéuticos dedicados a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos y productos sanitarios, la dirección técnica estará a cargo de un profesional Químico Farmacéutico colegiado o habilitado. En el caso de establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de dispositivos médicos Clase I – bajo riesgo no estériles, la dirección técnica debe estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico u otro profesional de la salud cuya formación profesional guarda directa relación con el manejo del dispositivo en mención. En el caso de los establecimientos que exclusivamente fabrican, importan, comercializan, distribuyen o expenden equipos biomédicos de tecnología controlada, la dirección técnica puede estar a cargo de un Químico Farmacéutico, Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.
8. El proyecto de Reglamento contempla requisitos para la autorización sanitaria de funcionamiento por tipo de establecimiento farmacéutico. Ello con la finalidad de contar con la documentación necesaria no sólo para evaluar la pertinencia de su inicio de actividades, sino también para efectuar el control y vigilancia sanitaria de





estos establecimientos. Asimismo, la autorización sanitaria no se otorgará únicamente con la evaluación de la documentación presentada, sino se requerirá también de una inspección previa del establecimiento por parte de la Autoridad. En esta inspección se verifica si el mismo cumple con las condiciones necesarias para ser autorizado.

9. El proyecto también regula aspectos no considerados en los Reglamentos anteriores, como la comercialización a domicilio y vía Internet. En este sentido, dispone que la comercialización a domicilio se debe realizar solamente respecto de productos o dispositivos, según su condición de venta, en vehículos o contenedores especialmente acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte. Deben asegurarse también las Buenas Prácticas de Dispensación. En cuanto a la comercialización vía Internet, sólo se permite la comercialización por esta vía de los dispositivos médicos cuya condición de venta es sin receta médica.
10. El proyecto establece condiciones sanitarias mínimas sobre la infraestructura, funcionamiento y personal de los establecimientos farmacéuticos por tipo de establecimiento.
11. El Reglamento, concordante con lo dispuesto en el Artículo 22° de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, prevé en su Título XII los aspectos referidos a la certificación de Buenas Prácticas. De esta forma, se estipula que los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar sus 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, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, según corresponda, además de cumplir con las normas complementarias vigentes. Para el caso de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, estos procedimientos pueden desarrollarse de manera conjunta, previa solicitud adicional por el interesado. La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) puede contar, para estos efectos, con el apoyo de personal del Centro Nacional de Control de Calidad.
12. El Título relacionado al control y vigilancia sanitaria de establecimientos farmacéuticos señala quienes son las autoridades competentes para realizar estas acciones. Asimismo, establece las facultades de los inspectores en la realización de las acciones de control y vigilancia, los cuales pueden, entre otros, verificar las instalaciones del establecimiento, solicitar la instalación de libros oficiales y documentación relacionada al producto, dispositivo, insumo, materiales, equipos o maquinaria, realizar todo tipo de controles o pesquisas, cerrar temporalmente todo o parte del establecimiento, inmovilizar o incautar productos o dispositivos, y verificar las condiciones sanitarias previstas en este Reglamento, comportándose como usuarios del servicio
13. Las inspecciones son efectuadas exclusivamente por equipos de profesionales Químico Farmacéuticos, pudiendo además contar con el apoyo de profesionales de la salud o profesionales especializados de 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). El proyecto de Reglamento establece la formalidad para realizar las inspecciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos.
14. En cuanto a las medidas de seguridad a adoptarse, se establece que estas se aplican independientemente de las sanciones a que hubiere lugar. Es importante establecer esta diferencia, ya que las medidas de seguridad son inmediatas y buscan prevenir y proteger la salud y vida de las personas, a diferencia de las sanciones, que tienen un fin correctivo y se aplican luego del procedimiento señalado en la Ley del Procedimiento Administrativo General.
15. El Reglamento establece las infracciones al Reglamento y las sanciones a aplicarse por incurrir en tales infracciones. Dichas sanciones se han establecido teniendo en cuenta lo dispuesto en el Artículo 50° de la Ley N° 29459, así como los principios del procedimiento sancionador señalados en la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444.
16. La Primera Disposición Complementaria Transitoria del proyecto establece un plazo de cuatro meses para que los establecimientos públicos y privados que, a la fecha de su vigencia, no cuenten con autorización sanitaria de funcionamiento, la soliciten a la autoridad correspondiente. La Autoridad sanitaria establecerá un





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General

de Medicamentos, Insumos y  
Dispositivos Médicos

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ  
"Año del Centenario de Machu Picchu para el mundo"



cronograma para la evaluación de las solicitudes presentadas. Asimismo, la Segunda Disposición Complementaria Transitoria señala que 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), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, establecen un cronograma para la presentación de las solicitudes de certificación en Buenas Prácticas de los establecimientos farmacéuticos públicos y privados que, a la fecha de entrada en vigor del Reglamento, se encuentren en funcionamiento y no cuenten con las certificaciones respectivas.



17.

Finalmente, en cumplimiento de las normas nacionales, de la Comunidad Andina de Naciones y los Acuerdos sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio (OMC), el proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos ha sido prepublicado y notificado, recibiendo comentarios y propuestas de todos los interesados, habiendo sido las propuestas evaluadas y, en algunos casos, incorporadas al proyecto. Una vez aprobado, el mismo tiene un plazo de ciento ochenta (180) para su puesta en vigencia.

438

REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

		Pág.
<b>Título I</b>	<b>Disposiciones Generales</b>	03
<b>Título II</b>	<b>De los Órganos encargados del otorgamiento de la Autorización Sanitaria de funcionamiento y del Control y Vigilancia Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos</b>	10
<b>Título III</b>	<b>De la Responsabilidad Técnica</b>	11
<b>Título IV</b>	<b>De la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, cierre temporal o definitivo de los Establecimientos Farmacéuticos</b>	14
<b>Título V</b>	<b>Aspectos Generales de Funcionamiento</b>	21
<b>Título VI</b>	<b>De las Oficinas farmacéuticas: Farmacias o Boticas</b>	23
	<b>Capítulo I</b> Aspectos Generales	23
	<b>Capítulo II</b> De la Infraestructura, Equipamiento y Documentación Oficial	24
	<b>Capítulo III</b> Del Personal	25
	<b>Capítulo IV</b> De la Adquisición, Recepción, Dispensación y Expendio de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Preparados farmacéuticos y Servicios Complementarios	27
	<b>Capítulo V</b> De las Recetas	30
<b>Título VII</b>	<b>De las Farmacias de los Establecimientos de Salud</b>	31
<b>Título VIII</b>	<b>De los Botiquines</b>	31
<b>Título IX</b>	<b>De las Droguerías</b>	32
<b>Título X</b>	<b>De los Almacenes Especializados</b>	38
<b>Título XI</b>	<b>De los Laboratorios de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios</b>	41
	<b>Capítulo I</b> Aspectos Generales	41
	<b>Capítulo II</b> Del Local	45
	<b>Capítulo III</b> De los Ensayos Especiales, Almacenes y Elaboración de Productos por Encargo	46
<b>Título XII</b>	<b>De la Certificación de Buenas Prácticas</b>	47
	<b>Capítulo I</b> Aspectos Generales	47
	<b>Capítulo II</b> De la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio	48
	<b>Capítulo III</b> De la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento	49
	<b>Capítulo IV</b> De la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte	50
	<b>Capítulo V</b> De la Certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	51



	<b>Capítulo VI</b>	De la Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica	51
<b>Título XIII</b>	<b>Establecimientos No Farmacéuticos</b>		52
<b>Título XIV</b>	<b>Del Control y Vigilancia sanitaria</b>		53
<b>Título XV</b>	<b>De las Medidas de seguridad, Infracciones y Sanciones</b>		56
<b>Disposiciones Complementarias Finales</b>			57
<b>Disposiciones Complementarias Transitorias</b>			58
<b>Disposiciones Complementarias Derogatorias</b>			59
<b>Anexo 01</b>	Escala de infracciones y sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos		
<b>Anexo 02</b>	Escala de infracciones y sanciones al Director Técnico de Establecimientos Farmacéuticos		



## REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

### TÍTULO I

#### DISPOSICIONES GENERALES

##### Artículo 1º.- Objeto

El presente Reglamento establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o 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.

##### Artículo 2º.- Definiciones

A efecto del presente Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

1. **Acondicionamiento o empaque.**- Todas las operaciones a las que tiene que ser sometido un producto que ya se encuentra en su envase inmediato o primario, para que se convierta en un producto terminado.
2. **Almacén aduanero.**- Local destinado a la custodia temporal de las mercancías, cuya administración puede estar a cargo de la autoridad aduanera, de otras dependencias públicas o de personas naturales o jurídicas, entendiéndose como tales a los depósitos temporales y depósitos aduaneros.
3. **Almacén Especializado.**- Infraestructura de un establecimiento de salud público o de las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, destinado al almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (excepto equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios, que debe certificar en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y transporte, bajo la dirección técnica de un profesional Químico Farmacéutico.
4. **Almacenamiento en áreas compartidas.**- Es una modalidad de servicio de almacenamiento, en el que se comparten áreas establecidas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los productos o dispositivos.
5. **Almacenamiento en áreas exclusivas.**- Es una modalidad de servicio de almacenamiento, en la que cada establecimiento farmacéutico cuenta con áreas establecidas en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y estas no son compartidas con otros establecimientos.
6. **Aseguramiento de la calidad.**- Parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad. Es la totalidad de medidas tomadas con el objeto de asegurar que los productos o dispositivos sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados.
7. **Atención farmacéutica.**- Actos del profesional Químico Farmacéutico para la mejora y mantenimiento de la salud y calidad de vida del paciente, los cuales se realizan mediante prácticas correctas de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.
8. **Botiquín.**- Establecimiento farmacéutico dedicado al expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios al usuario final comprendidos en el listado restringido que aprueba la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).
9. **Buenas Prácticas de Almacenamiento.**- Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos



V.A. Dongo Z.



farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento.

10. **Buenas Prácticas de Dispensación.-** Conjunto de normas establecidas para asegurar el uso adecuado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos en investigación en los establecimientos farmacéuticos de dispensación. Las Buenas Prácticas de Dispensación garantizan que se entregue al paciente el producto o dispositivo en la dosis y cantidad correctas, según corresponda, con información clara sobre su uso, administración, seguridad y conservación.
11. **Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD y T).-** Conjunto de normas mínimas obligatorias que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro.
12. **Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.-** 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.
13. **Buenas Prácticas de Laboratorio.-** Conjunto de normas que establecen los procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar que los datos generados por los laboratorios de control de calidad sean confiables.
14. **Buenas Prácticas de Manufactura.-** Conjunto de normas que establecen los requisitos y actividades relacionadas entre sí, que aseguran que los productos o dispositivos son manufacturados y controlados consistentemente de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.
15. **Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.-** Es el conjunto de normas establecidas para asegurar de forma integral el cumplimiento, por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y cuando corresponda las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y de Seguimiento Farmacoterapéutico.
16. **Cierre definitivo.-** 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 o por los motivos de carácter administrativo señalados en el presente Reglamento.
17. **Cierre temporal del establecimiento.-** 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.
18. **Control de calidad.-** Conjunto de procedimientos técnicos y actividades, incluyendo muestreo, análisis, protocolo analítico, para asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos, en cualquier etapa, cumplen con las especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas.
19. **Decomiso.-** Confiscación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, insumos, materiales para su posterior destrucción o, en el caso de equipos o maquinarias para su posterior destrucción o disposición final, debido a que posee deficiencias de calidad o no cumple con las disposiciones sanitarias o legales.



20. **Destrucción.-** Proceso de eliminación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, insumos o materiales, así como inutilización total o parcial de equipos o maquinarias, ya sea por medios mecánicos, químicos, biológicos u otros, de acuerdo a los procedimientos establecidos.
21. **Director técnico.-** Profesional responsable técnico del cumplimiento de los requisitos de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y de los establecimientos dedicados a su fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio. En el caso de las farmacias de los establecimientos de salud, la denominación Director técnico es independiente del nivel funcional que dicho profesional pudiera tener en la estructura orgánica del establecimiento de salud, cambios de grupo ocupacional o nivel remunerativo.
22. **Dispensación.-** Acto profesional del Químico Farmacéutico de proporcionar uno o más productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a un paciente o usuario, generalmente en atención a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el profesional Químico Farmacéutico informa y orienta al paciente o usuario sobre el uso adecuado del producto farmacéutico, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto o dispositivo.
23. **Dispositivo médico.-** Cualquier Instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador *in Vitro*, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:
- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad;
  - Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;
  - Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
  - Soporte y sostenimiento de la vida;
  - Control de la concepción en seres humanos;
  - Desinfección de dispositivos médicos;
  - Examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano y que no cumplen su acción básica prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que pueden ser asistidos en sus funciones por dichos medios.
24. **Distribución.-** Conjunto de operaciones que consiste en el traslado y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios hacia los establecimientos que los almacenan, dispensan o expenden o, en caso de venta a domicilio, hacia el paciente o usuario.
25. **Droguería.-** Establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación, comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.
26. **Envasado.-** Operaciones de llenado a las que tiene que ser sometido un producto o dispositivo para estar en su envase primario.
27. **Envase inmediato o primario.-** Envase dentro del cual se coloca directamente el producto en la forma farmacéutica o cosmética terminada.
28. **Envase mediato o secundario.-** Envase o empaque definitivo dentro del cual se coloca el envase primario.
29. **Equipo biomédico.-** Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, hidráulicos y/o híbridos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un solo uso.



30. **Equipo biomédico de tecnología controlada.-** Son aquellos dispositivos médicos que por su alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos, así como por los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y destino previsto, son sometidos a controles especiales.
31. **Establecimiento Comercial.-** Inmueble, parte del mismo o instalación determinada con carácter de permanente, en la que se desarrolla actividades económicas con o sin fines de lucro.
32. **Establecimiento farmacéutico.-** Establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad, reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento.
33. **Establecimiento no farmacéutico.-** Establecimiento que entre algunas de sus actividades almacena, distribuye, comercializa o expende productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios y que no se encuentra obligado a contar con autorización sanitaria de funcionamiento. Se incluyen dentro de estos establecimientos no farmacéuticos a los almacenes aduaneros y establecimientos comerciales.
34. **Establecimiento de salud.-** Establecimiento que realiza, en régimen ambulatorio o de internamiento, atención de salud con fines de prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, dirigida a mantener o restablecer el estado de salud de las personas, las familias y la comunidad.
35. **Expendio.-** Entrega al detalle de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios directamente al usuario final, sin que medie el acto de dispensación.
36. **Farmacia o Botica.-** Oficinas Farmacéuticas en las que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) o productos sanitarios, o se realizan preparados farmacéuticos. Para que el establecimiento se denomine *farmacia* debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico.
37. **Farmacia de los Establecimientos de Salud.-** Establecimiento farmacéutico perteneciente a un establecimiento de salud público o privado, en el que se brindan los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud - Farmacia, según la normatividad específica y nivel de categorización del establecimiento de salud. Incluye, entre otros, a las farmacias de los Establecimientos de Salud del Ministerio de Salud, EsSalud, las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú.
38. **Fecha de expiración o vencimiento:** Es el dato señalado en el rotulado de los envases mediato e inmediato del producto o dispositivo que indica el mes y el año calendario más allá del cual no se garantiza que el producto o dispositivo conserve su estabilidad y eficacia
39. **Fórmula magistral.-** Preparado farmacéutico destinado a un paciente individualizado, elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, en cumplimiento expreso a una prescripción facultativa detallada de el o los ingredientes activos que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud.
40. **Fraccionamiento.-** División del contenido de un todo, sea materia prima, producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, que lo contenga, realizado en un laboratorio autorizado para tal fin.
41. **Incautación:** Es una medida de seguridad aplicada, en resguardo de la salud de la población, a los productos, dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias ante la sospecha o certeza de alguna irregularidad, deficiencia u observación sanitaria.



435

42. **Inspección:** Es el sistema integrado de actividades a fin de comprobar la observancia de las Buenas Prácticas y normatividad sanitaria vigente en los establecimientos farmacéuticos, así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales se autorizó el producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.
43. **Insumo.-** Todas aquellas materias primas o componentes, materiales de envase primario y secundario usados en la manufactura de un producto o dispositivo.
44. **Laboratorio de Control de Calidad.-** Establecimiento dedicado a las operaciones de muestreo, análisis y elaboración de protocolos analíticos, para asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos, en cualquier etapa, cumplen con las especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas
45. **Laboratorio de dispositivos médicos.-** Establecimiento dedicado a la fabricación, ensamblado, fraccionamiento, acondicionado o, reacondicionado, control de calidad o exportación de dispositivos médicos
46. **Laboratorio de productos farmacéuticos.-** Establecimiento dedicado a la fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado, reacondicionado, control de calidad almacenamiento o exportación de productos farmacéuticos.
47. **Laboratorio de Productos Sanitarios.-** Establecimiento dedicado a la fabricación, acondicionado, fraccionamiento, control de calidad, almacenamiento o exportación de los productos cosméticos, artículos sanitarios, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal
48. **Mal estado de Conservación:** Productos o dispositivos cuyos envases inmediato o mediate se encuentran deteriorados, maltratados, rotos o en condiciones inadecuadas de conservación.
49. **Manufactura o Fabricación.-** Todas las operaciones que incluya la adquisición de insumos y productos, producción, empaque o acondicionamiento, aseguramiento de la calidad y control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos o dispositivos terminados y los controles relacionados con estas operaciones.
50. **Materia Prima.-** Cualquier sustancia activa o inactiva de calidad definida, usada en la producción de un producto farmacéutico, excluyendo los materiales de envase primario y secundario.
51. **No Conformidad.-** Incumplimiento de un requisito establecido oficialmente.
52. **Observación sanitaria.-** Es la detección de un hecho irregular previa percepción, análisis e identificación, que se realiza durante el proceso de evaluación y es respaldado mediante la evidencia objetiva del hallazgo.
53. **Oficina farmacéutica.-** Establecimiento farmacéutico bajo la responsabilidad o administración de un profesional Químico Farmacéutico en el que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada), o productos sanitarios, o se realizan preparados farmacéuticos
54. **Oficina Farmacéutica especializada.-** Es el establecimiento farmacéutico que elabora preparados farmacéuticos tales como homeopáticos, herbarios, cosméticos, dermatológicos u otros. Así como, los que se especializan en la comercialización de algún tipo de producto farmacéutico o dispositivo médico terminado según clasificación terapéutica. En ambos casos el establecimiento farmacéutico debe cumplir las normas y certificar buenas prácticas que la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establezca al respecto.
55. **Preparado farmacéutico.-** Son los preparados de formulas magistrales o preparados oficinales, elaborados por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección en una oficina



farmacéutica especializada, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud.

56. **Preparado oficial.**- Preparado farmacéutico elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, de conformidad a las farmacopeas de referencia o compendios oficiales aprobados por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y dispensado en la farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud a un paciente en particular, lo que no podrá ser comercializado a mayor escala.
57. **Problema Relacionado con el Medicamento (PRM).**- Problema de salud experimentado por el paciente, como resultado clínico negativo derivado de la farmacoterapia y que, por su interferencia real o potencial, no permite conseguir el objetivo terapéutico esperado o genera efectos no deseados.
58. **Producción.**- Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario desde la recepción de los insumos hasta llegar a su envase primario.
59. **Producto absorbente de higiene personal.**- Producto destinado a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal.
60. **Producto a granel.**- Cualquier producto que ha completado todas las etapas de producción, pudiendo no incluir el envase primario.
61. **Producto de higiene doméstica.**- Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano, independientemente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales.
62. **Producto estéril.**- Producto o dispositivo sometido a un proceso de asepsia o esterilización. Libre de contaminantes microbiológicos.
63. **Producto falsificado.**- Producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Puede incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin ingredientes farmacéuticos activos (IFAs), con ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) insuficientes o incorrectos o con envase o inserto falsificado.
64. **Producto farmacéutico.**- Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad, conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.
65. **Producto intermedio.**- Material parcialmente procesado que debe someterse a otras etapas de producción antes que se convierta en producto a granel.
66. **Producto sanitario.**- Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica. Incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés.
67. **Producto terminado.**- Producto o dispositivo que ha sido sometido a todas las etapas de manufactura incluyendo el empaque.
68. **Presuntamente falsificado:** Sospecha de falsificación de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario basado en indicios o señales visibles.





69. **Procedencia desconocida:** Producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario adquirido de proveedores clandestinos o informales, por lo que, no se puede sustentar su procedencia legal.
70. **Producto o dispositivo contaminado:** Es aquel que contiene microorganismos, parásitos, materiales extraños, substancias u otros ajenos a sus elementos autorizados en el registro sanitario, potencialmente dañinos para la salud.
71. **Producto o dispositivo alterado:** Es aquel que ha perdido la calidad y la eficacia de sus efectos por deficiencias en su almacenamiento, transporte, conservación, o cualquier otra causa posterior a su elaboración.
72. **Producto o dispositivo adulterado:** Es aquel cuya composición, especificaciones, características u otras contempladas en el respectivo registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria han sido modificadas con el propósito de ocultar una alteración, o de extraer o agregar total o parcialmente algunos de los ingredientes o componentes.
73. **Reacondicionamiento de producto o dispositivo terminado importado.-** Es el conjunto de operaciones al que es sometido un producto terminado, que consiste en colocar al mismo en un nuevo envase mediano o secundario, inclusión o cambio de inserto o agregar información en el envase mediano o inmediato a efectos que pueda contar con la información requerida en el Registro Sanitario o notificación sanitaria obligatoria. El reacondicionamiento no incluye el fraccionamiento. Para el caso de dispositivos médicos se considera reacondicionamiento agregar información en el envase mediano o inmediato.
74. **Seguimiento Farmacoterapéutico.-** Acto profesional en el cual el profesional Químico Farmacéutico orienta y supervisa al paciente en relación al cumplimiento de su farmacoterapia, mediante intervenciones farmacéuticas dirigidas a prevenir, identificar y resolver los problemas relacionados con los medicamentos (PRM).
75. **Sistema de aseguramiento de la calidad.-** Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto al aseguramiento de la calidad
76. **Unidad Productora de Servicios de Salud - Farmacia:** Unidad básica de la oferta farmacéutica en un establecimiento de salud, constituida por el conjunto de recursos humanos, físicos y tecnológicos, organizados para desarrollar funciones homogéneas y producir determinados servicios en relación a la gestión y dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios, farmacotecnia y farmacia clínica; servicios que deben ser brindados en relación directa con la complejidad del establecimiento de Salud.
77. **Volumen útil de almacenamiento:** Es el volumen disponible para el almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, determinado por la multiplicación del área de la parihuela, paleta de almacenamiento o anaquel utilizada en un almacén por la altura máxima de apilamiento determinadas por las características del producto o dispositivo y del embalaje. Dicho volumen, finalmente se multiplica por la cantidad de esta parihuela, paleta o anaquel que se pueden colocar en determinada área.



### Artículo 3º.- **Ámbito de aplicación**

El presente Reglamento, así como sus normas complementarias que aprueba la Autoridad Nacional de Salud (ANS) o la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), son de aplicación general a todos los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, incluyendo, entre otros, a los de EsSalud, las Fuerzas Armadas, la Policía Nacional del Perú, Gobiernos Regionales y Locales, así como a los establecimientos no farmacéuticos en lo que les corresponda.

### Artículo 4º.- **Clasificación de los establecimientos farmacéuticos.**

Los establecimientos farmacéuticos se clasifican en:

- a) Oficinas Farmacéuticas: Farmacias o boticas;
- b) Farmacias de los Establecimientos de Salud;
- c) Botiquines;
- d) Droguerías;
- e) Almacenes especializados;
- e) Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios

Los establecimientos farmacéuticos no pueden utilizar como nombre comercial o razón social una clasificación que no les corresponde. Esta disposición solo será aplicable a establecimientos cuya autorización sea solicitada a partir de la vigencia del presente Reglamento.

**Artículo 5°.- Cumplimiento de las disposiciones sanitarias y Buenas Prácticas**

Los establecimientos farmacéuticos y los establecimientos no farmacéuticos con infraestructura y servicios propios o tercerizados deben cumplir con las disposiciones sanitarias del presente Reglamento, así como, en cuanto les corresponda, con las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio, de Almacenamiento, Dispensación, Distribución y Transporte, Farmacovigilancia, Seguimiento Farmacoterapéutico y otras aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

**TÍTULO II**

**DE LOS ORGANOS ENCARGADOS DEL OTORGAMIENTO DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, Y DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS**

**Artículo 6°.- Autoridades encargadas de la autorización sanitaria de funcionamiento y del control y vigilancia sanitaria de establecimientos farmacéuticos**

Las Autoridades encargadas de otorgar la autorización sanitaria de funcionamiento a los establecimientos farmacéuticos, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos para las actividades de fabricación, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios son, exclusivamente:

- a) La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);
- b) Las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de las Direcciones de Medicamentos, Insumos y Drogas;
- c) Las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), supervisa y evalúa las acciones de control y vigilancia sanitaria a los establecimientos farmacéuticos que realizan los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

**Artículo 7°.- Autorización sanitaria de funcionamiento, control y vigilancia sanitaria de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.**

La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a nivel nacional, están a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).





**Artículo 8°.- Autorización sanitaria de funcionamiento, control y vigilancia sanitaria de las droguerías y almacenes especializados.**

La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de las droguerías en el ámbito de Lima Metropolitana y de los almacenes especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) está a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de las droguerías está a cargo de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito jurisdiccional excepto Lima Metropolitana.

La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de los demás Almacenes Especializados está a cargo de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) y de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), según su ámbito jurisdiccional.

**Artículo 9°.- Autorización sanitaria de funcionamiento, control y vigilancia sanitaria de las farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines.**

La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de las farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines están a cargo de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito.

Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, se encuentran facultados para encargar a la Microrred o Red de Salud que cuente con profesionales Químicos Farmacéuticos el control y vigilancia sanitaria de las farmacias, boticas y botiquines del sector privado que se encuentran instalados dentro de su jurisdicción.

**Artículo 10°.- Control y vigilancia sanitaria de los establecimientos no farmacéuticos**

El control y vigilancia sanitaria de los almacenes aduaneros está a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana y Callao, y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), en las demás regiones, según su ámbito.

El control y vigilancia sanitaria de los establecimientos comerciales está a cargo de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito.



**TÍTULO III**

**DE LA RESPONSABILIDAD TÉCNICA**

**Artículo 11°.- Responsabilidad técnica en los establecimientos farmacéuticos**

Los establecimientos farmacéuticos, con excepción de los botiquines, funcionan bajo la responsabilidad de un único Director técnico, quien responde ante 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) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de



nivel regional (ARM), según su ámbito, por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en este Reglamento y sus normas conexas.

La responsabilidad que afecta al Director técnico alcanza también al propietario o representante legal del establecimiento, y al o los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes, según corresponda.

Para el caso de los botiquines públicos y privados la responsabilidad es ejercida por un técnico de farmacia o un técnico en salud.

**Artículo 12°.- De los Directores técnicos e inscripción en el Registro Nacional de Directores Técnicos**

Para ser Director técnico se requiere ser profesional Químico Farmacéutico u otro profesional según corresponda colegiado, habilitado e inscrito en el Registro Nacional de Directores Técnicos de 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) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos y productos sanitarios, la dirección técnica debe estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico colegiado y habilitado.

Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución dispensación o expendio de dispositivos médicos, la dirección técnica debe estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico colegiado y habilitado, salvo las siguientes excepciones:

- a) Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la importación, comercialización, almacenamiento, distribución o expendio de dispositivos médicos clase I - de bajo riesgo no estériles, la dirección técnica está a cargo de un profesional Químico Farmacéutico u otro profesional de la salud cuya formación profesional guarde directa relación con el manejo del dispositivo en mención.
- b) Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución o expendio de equipos biomédicos de tecnología controlada, la dirección técnica puede estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico o de un Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.



**Artículo 13°.- Registro Nacional de Directores Técnicos**

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), conduce y mantiene actualizado el Registro Nacional de Directores Técnicos. Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), están obligados, bajo responsabilidad a mantener actualizada la base datos del Registro Nacional de Directores Técnicos.

**Artículo 14°.- Requisitos para la inscripción en el Registro Nacional de Directores Técnicos**

Para la inscripción en el Registro Nacional de Directores Técnicos, los profesionales comprendidos en el Artículo 12° del presente Reglamento deben presentar una solicitud con carácter de declaración jurada, adjuntando lo siguiente:

- a) Copia simple del título profesional;
- b) Copia simple del carné del colegio profesional, según corresponda;

492

- c) Copia simple del Documento Nacional de Identidad o Carné de Extranjería vigentes; y,
- d) Fotografía tamaño carnet a color actualizada.

En caso de título profesional, carné del colegio y Documento Nacional de Identidad, se debe exhibir el documento original para la verificación correspondiente al momento del trámite.

**Artículo 15°.- Ficha de datos y modificación de los mismos**

Los interesados procederán al llenado de una ficha de registro. Cualquier modificación a los datos consignados en la ficha de inscripción debe ser comunicada dentro de los quince (15) días calendario, adjuntando los recaudos que sustenten tal modificación, la que se anota en la misma.

**Artículo 16°.- Renuncia o nueva Dirección Técnica, Jefatura de Producción, Jefatura de Control de Calidad o Jefatura de Aseguramiento de la Calidad.**

Cuando el profesional Químico Farmacéutico u otros profesionales comprendidos en el Artículo 12° del presente Reglamento, renuncie a la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, la renuncia debe ser comunicada por escrito a 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), dentro del plazo máximo de diez (10) días calendario, contados a partir de ocurrido el hecho, bajo responsabilidad.

El profesional presentará la siguiente documentación en caso de renuncia:

- a) Solicitud – declaración jurada de registro de renuncia;
- b) Copia de la renuncia de la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, presentada al propietario o representante legal del establecimiento, o declaración jurada de no laborar en el establecimiento, indicando la fecha;
- c) En el caso de renuncia de dirección técnica:
  - a. Balance de drogas a la fecha de renuncia, en caso se manejen sustancias comprendidas en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria;
  - b. Copia del o los folios del libro de control donde se consignan las existencias de estupefacientes, psicotrópicos o precursores u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, cuando corresponda.



En caso de nueva dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad el establecimiento farmacéutico presenta la siguiente documentación:

- a) Solicitud de nueva dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad con carácter de declaración jurada, suscrita por el representante legal del establecimiento farmacéutico y por el profesional que asumirá la dirección técnica o jefatura del mismo;
- b) Copia del cargo de la renuncia de la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, presentada al propietario o representante legal del establecimiento anterior, o declaración jurada del Representante Legal del establecimiento indicando que no cuenta con Director técnico, indicando la fecha, de ser el caso;
- c) Copia del certificado de habilidad profesional de aquél que asumirá la dirección técnica o jefatura;
- d) Comprobante de pago por derecho de trámite.

El establecimiento farmacéutico no debe funcionar si no cuenta con Director técnico.

**TÍTULO IV**

**DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, Y DEL CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

**Artículo 17°.- Autorización Sanitaria de Funcionamiento.**

Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4° del presente Reglamento requieren de Autorización Sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459. La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales.

**Artículo 18°.- Requisitos para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.**

El propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico, para solicitar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, debe presentar los siguientes documentos, según se trate de:

**A.- OFICINAS FARMACÉUTICAS: FARMACIAS O BOTICAS**

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
  - Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
  - Horario de atención del establecimiento, del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Croquis de distribución interna del establecimiento farmacéutico, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3;
- d) Si la Farmacia o Botica va a realizar preparados farmacéuticos, croquis de distribución interna del área de preparados, en formato A-3;
- e) Copia simple del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes; y
- f) Comprobante de pago por derecho de trámite.



Las farmacias y boticas que realizan preparados farmacéuticos como preparados homeopáticos, herbarios, cosméticos, dermatológicos u otros, se consideran como oficina farmacéutica especializada, debiendo solicitar autorización previa para la realización de estos preparados al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM). Dichos establecimientos deben cumplir, además de los requisitos exigidos para farmacias o boticas, las condiciones establecidas en las directivas específicas para cada tipo de preparado que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) disponga.

Asimismo, se consideran como oficina farmacéutica especializada, los establecimientos farmacéuticos que se especializan en la comercialización de algún tipo de producto farmacéutico o dispositivo médico terminado, según clasificación terapéutica, dichos establecimientos deben cumplir, además de los requisitos exigidos para farmacias o boticas, las condiciones establecidas en las directivas específicas que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) disponga.



**B.- FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD**

- a) Solicitud de autorización sanitaria con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:
  - Razón social, y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) del establecimiento de salud del cual procede;
  - Nombre del responsable del establecimiento de salud;
  - Dirección de la Farmacia del Establecimiento de Salud;
  - Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica de la farmacia del Establecimiento de Salud;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos de áreas técnicas, según corresponda;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
  - Horario de atención de la farmacia del Establecimiento de Salud, del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Croquis de distribución interna de la farmacia de los Establecimientos de Salud incluyendo las áreas técnicas de la unidad productora de servicio, indicando los metrajes de cada área, en formatos A-3;
- d) Copia de certificado de habilidad profesional del Director técnico, de los profesionales Químico Farmacéuticos responsables de áreas técnicas, según corresponda, y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- e) Comprobante de pago por derecho de trámite.

**C.- BOTIQUINES:**

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Dirección del botiquín;
  - Horario de atención del establecimiento;
  - Nombre del técnico de farmacia o técnico en Salud
- b) Copia del título del técnico de farmacia o técnico en salud responsable;
- c) Croquis de ubicación del establecimiento;
- d) Croquis de distribución interna del botiquín, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3;
- e) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), previo al otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, solicitarán la opinión técnica del profesional Químico Farmacéutico perteneciente a la Microrred o Red de Salud donde se encuentre instalado el botiquín.

**D.- DROGUERIAS:**

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, según formato, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
  - Relación de productos que comercializa, según clasificación del Artículo 6° de la Ley Nº 29459;



- Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico u otro profesional, de ser el caso, que asume la dirección técnica;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
  - Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
  - c) Croquis de distribución interna del establecimiento y del almacén, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, exclusiva o compartida y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3;
  - d) Para droguerías que importan o comercializan equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes, autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear – IPEN;
  - e) Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
  - f) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Para el caso de la Autorización Sanitaria de una droguería que cuente con área de laboratorio de control de calidad, debe presentar, además de los requisitos señalados, lo siguiente:

- a) En el formato de solicitud, nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que se hará cargo de la jefatura de control de calidad;
- b) Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3;
- c) Copia de la licencia de zonificación;
- d) Tipo de análisis a realizar;
- e) Relación de equipos para el control de calidad;
- f) Relación de instrumental y materiales;
- g) Relación de estándares de referencia disponibles;
- h) Flujograma del proceso de control de calidad de manera integral desde el ingreso de la muestra (objeto del ensayo) hasta la entrega del informe de ensayo o certificado de análisis al cliente;
- i) Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda;
- j) Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y del Jefe de Control de Calidad;
- k) Comprobante de pago por derecho de trámite.



#### E.- ALMACEN ESPECIALIZADO:

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
  - Razón social, nombre comercial y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la institución pública o establecimiento de salud público;
  - Nombre del representante legal de la institución pública o establecimiento de salud público;
  - Dirección del almacén especializado;
  - Relación de productos que almacena y distribuye, según clasificación del Artículo 6° de la Ley N° 29459;
  - Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica del almacén especializado;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
  - Horario de atención del almacén especializado, del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Croquis de distribución interna del almacén especializado, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo de almacenamiento en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3;



- d) Copia de certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- e) Comprobante de pago por derecho de trámite.

**F.- LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:**

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
  - Áreas de producción, almacenamiento y formas farmacéuticas a fabricar;
  - Nombre y número de colegiatura del Director técnico;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
  - Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3;  
Para laboratorios de producción de gases medicinales, el área de almacenamiento será indicada en metros cuadrados.
- d) Diagrama de flujo de los procesos de producción, por forma farmacéutica, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso;
- e) Copia de la licencia de zonificación;
- f) Croquis de los sistemas de apoyo crítico, excepto para los laboratorios de producción de gases medicinales;
- g) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad;
- h) Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda;
- i) Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de aseguramiento de la calidad y de las áreas de producción y control de calidad;
- j) Comprobante de pago por derecho de trámite.



**G.- LABORATORIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:**

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del Representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
  - Áreas de producción y almacenamiento, según tipo de proceso;
  - Nombre y número de colegiatura del Director técnico;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
  - Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3;

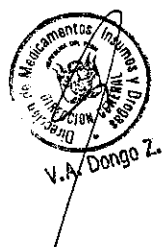
- d) Diagrama de flujo de los procesos de producción, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso;
- e) Croquis de los sistemas de apoyo crítico;
- f) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad;
- g) Copia de la licencia de zonificación;
- h) Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda;
- i) Para laboratorios que fabrican equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes debe presentar una autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear-IPEN;
- j) Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de aseguramiento de la calidad y de las áreas de producción y control de calidad;
- k) Comprobante de pago por derecho de trámite.

#### H.- LABORATORIOS DE PRODUCTOS SANITARIOS:

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del Representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
  - Para productos cosméticos, áreas de producción, según forma cosmética y, áreas de almacenamiento. Para los demás productos sanitarios, áreas de producción, según tipo de proceso, y áreas de almacenamiento;
  - Nombre y número de colegiatura del Director técnico;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
  - Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3;
- d) Diagrama de flujo de los procesos de producción por forma cosmética. Para los demás productos sanitarios, según tipo de procesos;
- e) Copia de la licencia de zonificación;
- f) Croquis de los sistemas de apoyo crítico;
- g) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad;
- h) Copia del contrato de servicio de tercero cuando corresponda;
- i) Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de aseguramiento de la calidad y de las áreas de producción y control de calidad;
- j) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Para el caso de la Autorización Sanitaria de un laboratorio que se dedique exclusivamente al análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se deben presentar los siguientes requisitos:

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;



429

- Nombre y número de colegiatura del Director técnico del laboratorio de control de calidad;
  - Horario de funcionamiento del establecimiento y del Director técnico;
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
  - c) Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3;
  - d) Copia de la licencia de zonificación;
  - e) Tipo de análisis a realizar;
  - f) Relación de instrumental y materiales;
  - g) Relación de equipos para el control de calidad;
  - h) Relación de estándares de referencia disponibles;
  - i) Flujoograma del proceso de control de calidad de manera integral desde el ingreso de la muestra (objeto del ensayo) hasta la entrega del informe de ensayo o certificado de análisis al cliente;
  - j) Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda;
  - k) Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico de control de calidad;
  - l) Comprobante de pago por derecho de trámite.

**Artículo 19°.- Presentación de la solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento.**

El propietario o representante legal de la farmacia, botica, farmacia de los establecimientos de salud, botiquín y droguería presenta la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento ante 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).

La solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de droguerías de Lima Metropolitana, y laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es presentada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

**Artículo 20°.- Inspección previa y plazo para la autorización sanitaria de funcionamiento.**

La Autorización Sanitaria de Funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos requiere de una inspección previa por 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), quienes verifican el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio, de Almacenamiento, según corresponda, así como lo dispuesto en el presente Reglamento y demás normas complementarias.

La Resolución de autorización o denegatoria se emite dentro del plazo de treinta (30) días de iniciado el procedimiento.

De no emitirse la respectiva Resolución en el plazo señalado, el administrado puede tener por denegada su autorización para efectos de interponer el recurso administrativo correspondiente.

**Artículo 21°.- Traslado del establecimiento farmacéutico.**

El traslado de un establecimiento farmacéutico, de almacenes de droguerías, plantas o almacenes de laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios requiere de nueva autorización, la que se sujeta a los requisitos establecidos en el Artículo 18° del presente Reglamento.

**Artículo 22°.- De los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada.**

Los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada deben ser solicitados por el interesado y aprobados por 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), presentando, para estos efectos, los documentos que sustenten la solicitud. Se exceptúan los casos en que el Reglamento prevé expresamente que los cambios o modificaciones sean comunicados.

La autorización sanitaria para la ampliación de almacén de droguería o de almacén especializado se sujeta a los requisitos de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, con excepción de la copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. La autorización sanitaria para la ampliación de almacén de laboratorio se sujeta a los requisitos de Autorización Sanitaria de ampliación de almacén de droguería.

Para la autorización sanitaria de ampliación o implementación del laboratorio de control de calidad en droguerías, se deben presentar los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad, en formato A-3;
- c) Tipo de análisis a realizar;
- d) Relación de equipos para el control de calidad de los productos a analizar;
- e) Comprobante de pago por derecho de trámite.

La autorización sanitaria para la ampliación de planta o de un área de producción o área de control de calidad de laboratorio se sujeta a los requisitos de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, según tipo de laboratorio, con excepción de la copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad.

Para la solicitud de cambios o modificaciones de la información declarada, se deben presentar los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del documento que sustente el cambio, cuando corresponda;
- c) Comprobante de pago por derecho de trámite.

**Artículo 23°.- De los cierres temporales y definitivos de los establecimientos farmacéuticos a solicitud y por razones administrativas.**

En el caso de cierre temporal o definitivo a solicitud, estos deben ser previamente autorizados.

Para solicitar el cierre temporal se deben presentar los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada, especificando el área o áreas materia de cierre;
- b) Para los casos en que el cierre temporal es mayor a los tres (03) meses, relación de los productos o dispositivos existentes, indicando nombre, cantidad, forma farmacéutica o cosmética, lote o serie, según corresponda, y fecha de vencimiento, la misma que será verificada en la inspección de reinicio de actividades;
- c) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Para solicitar el cierre definitivo, se deben presentar los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Declaración jurada de no existencia de productos, dispositivos, insumos, materiales y equipos, según corresponda.

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), previo al cierre, verificarán la tenencia o devolución de sustancias estupefacientes, psicotrópicos o precursores o de los productos que las contienen.





El cierre temporal a solicitud de un establecimiento farmacéutico tendrá un plazo máximo de doce (12) meses, contados a partir de notificada la autorización de cierre temporal. Este plazo máximo incluye las posibles ampliaciones de plazo de cierre solicitadas por los interesados.

Transcurridos los doce (12) meses del cierre temporal de un establecimiento farmacéutico sin que su propietario hubiere solicitado el reinicio de sus actividades a 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), se dispondrá el cierre definitivo del establecimiento.

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

Si el cierre temporal del establecimiento es hasta por un período de siete (07) días calendario, es comunicado a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al 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), previo al inicio del cierre. Esta comunicación no puede efectuarse por más de una oportunidad en el lapso de treinta (30) días de ocurrido el cierre.

Si la Autoridad, en el ejercicio de sus atribuciones, verifica que un establecimiento farmacéutico ha dejado de funcionar en el lugar autorizado y éste cambio no ha sido informado, puede disponer el cierre administrativo del establecimiento.

**Artículo 24°.- Del reinicio de actividades de los establecimientos farmacéuticos.**

Para el caso de reinicio de actividades de cierre temporal, se debe presentar:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Para el caso de reinicio de actividades se requiere de inspección previa para su autorización cuando hayan transcurrido tres (03) meses del cierre temporal. En los casos que el cierre temporal sea hasta por un período de siete (07) días calendario no es necesario solicitar el reinicio de actividades.



**TÍTULO V**

**ASPECTOS GENERALES DEL FUNCIONAMIENTO**

**Artículo 25°.- Condiciones generales de los locales de los establecimientos farmacéuticos.**

Los locales de los establecimientos farmacéuticos y su equipamiento deben cumplir con los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas, según la naturaleza del establecimiento, así como mantenerse en buenas condiciones de conservación, higiene y funcionamiento.

**Artículo 26°.- Información de las guías de remisión, boletas de venta o facturas.**

En el rubro "detalle" o "descripción" de las boletas de venta, tickets, guías de remisión o facturas u otro documento de adquisición que se empleen para la importación, traspaso, comercialización y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios, por los laboratorios, droguerías y almacenes especializados se debe consignar el número de lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo, según corresponda. Dichos documentos deben estar a disposición de los inspectores para verificar su trazabilidad y procedencia.

**Artículo 27°.- Subasta de productos o dispositivos provenientes de acciones judiciales o cobranzas coactivas.**

Toda subasta de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por razones judiciales o cobranzas coactivas debe ser autorizada, según corresponda, por 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), con una anticipación de treinta (30) días previo a la fecha de su realización, debiendo el interesado acompañar lo siguiente:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del inventario de los productos a subastar; y,
- c) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Los productos o dispositivos que se subasten deben tener registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria vigente, y sólo pueden ser adjudicados a quienes acrediten ser propietarios o representantes legales de establecimientos farmacéuticos con Autorización Sanitaria de Funcionamiento vigente, siguiendo las normas de abastecimiento para cada tipo de establecimiento.

**Artículo 28°.- Comercialización a domicilio o vía Internet.**

La comercialización a domicilio se realiza para productos o dispositivos cuya condición de venta sea con o sin receta médica, excepto los productos estupefacientes, psicotrópicos y otros sujetos a fiscalización sanitaria u otros que determine la Autoridad Nacional Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en vehículos o en contenedores especialmente acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte. Deben asegurarse también las Buenas Prácticas de Dispensación. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) aprueba la Directiva para la comercialización a domicilio.

Queda prohibida la comercialización vía internet de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Sólo se permite la comercialización por esta vía de los dispositivos médicos cuya condición de venta es sin receta médica.

Los establecimientos farmacéuticos que comercializan a domicilio y vía internet deben comunicar 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), esta situación.

**Artículo 29°.- Prohibiciones.**

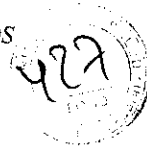
Queda prohibida la fabricación, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como la elaboración de preparados farmacéuticos en tópicos, gimnasios, spa, consultorios profesionales, centros de belleza, cosmiátricos, centros naturistas y otros similares, los mismos que están sujetos a las medidas de seguridad y/o sanciones a que hubiere lugar.

Queda prohibido el almacenamiento, dispensación o comercialización de productos farmacéuticos o dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) y la elaboración de preparados farmacéuticos en consultorios profesionales y fuera de la farmacia del establecimiento de salud.

Se prohíbe tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación o expendio, así como almacenar, comercializar, dispensar o expender productos o dispositivos con observaciones sanitarias.

Se prohíbe la fabricación importación almacenamiento distribución comercialización publicidad, tenencia, dispensación, expendio y transferencia de cualquier tipo de producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario falsificado.





**Artículo 30°.- Obligación de registro y entrega de información al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos**

Los establecimientos farmacéuticos públicos y privados que operan en el país deben registrarse en el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), así como suministrar información sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos, en las condiciones que establezca la Directiva correspondiente.

Los establecimientos comprendidos en la presente disposición son responsables de la confiabilidad, veracidad y vigencia de la información remitida.

**Artículo 31°.- Destrucción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados, deteriorados, contaminados o alterados u otras observaciones sanitarias.**

Los establecimientos que tengan en existencias productos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto u otros que tengan observaciones sanitarias, serán destruidos bajo responsabilidad del Director técnico, del propietario o representante legal, cuando menos una vez por año, evitando su acumulación, de conformidad al procedimiento aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Los Órganos Desconcentrados 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) establecen sistemas de recojo de productos o dispositivos con observaciones sanitarias para ser posteriormente destruidos.

**Artículo 32°.- Horario de atención.**

El horario habitual de atención en los establecimientos farmacéuticos es declarado en la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento. En el caso de cambio del horario declarado, éste debe ser previamente comunicado 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).

Las farmacias, boticas, botiquines y farmacias de los establecimientos de salud deben colocar su horario de atención en un lugar fácilmente visible por el público.



V.A. Dongo Z.

**TÍTULO VI**

**DE LAS OFICINAS FARMACÉUTICAS: FARMACIAS O BOTICAS**

**CAPÍTULO I  
ASPECTOS GENERALES**

**Artículo 33°.- Cumplimiento de exigencias**

Para que el establecimiento se denomine *farmacia* debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico. El Químico Farmacéutico puede ser propietario de una o más farmacias, bajo la misma denominación, debiendo cumplir con los requisitos exigidos para estos.

Las farmacias o boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, Farmacovigilancia. Si dicho establecimiento implementa el seguimiento farmacoterapéutico debe certificar en Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y si implementa la comercialización a domicilio debe certificar en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

### **Artículo 34°.- Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**

La certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica comprende el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y de ser el caso, las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico.

### **Artículo 35°.- Productos y servicios complementarios**

Las farmacias o boticas pueden brindar servicios sanitarios complementarios y comercializar productos no comprendidos en la clasificación de la Ley N° 29459, siempre que no se ponga en riesgo la seguridad o calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece el listado de productos y servicios complementarios no autorizados en farmacias y boticas.

## **CAPÍTULO II DE LA INFRAESTRUCTURA, EQUIPAMIENTO, Y DOCUMENTACIÓN OFICIAL**

### **Artículo 36°.- Equipamiento e infraestructura**

Los locales e instalaciones de las farmacias o boticas deben contar con un equipamiento e infraestructura de material que garantice las condiciones adecuadas para las actividades que realiza, en cumplimiento de la normatividad vigente.

### **Artículo 37°.- Ambientes**

Los locales deben contar con un área de recepción de productos, de dispensación y/o expendio destinada a la atención al público, de almacenamiento, de productos controlados, de baja o rechazados y otras debidamente separadas e identificadas, directamente proporcional al volumen, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos y condiciones especiales de almacenamiento, conforme se establecen en los manuales de Buenas Prácticas.

Adicionalmente, los establecimientos que elaboren preparados farmacéuticos deben contar con un área exclusiva y autorizada para ello.

Si la farmacia o botica brinda el servicio de seguimiento farmacoterapéutico, debe contar con un área para tal fin.

En lugar visible del área de dispensación deben exhibirse la copia legible del título profesional del Director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento. Asimismo, debe exhibirse el nombre del Director técnico y profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes con su respectivo horario de atención.

Las farmacias o boticas que se autoricen como "Oficina Farmacéutica Especializada" deben consignarlo en un lugar visible.

### **Artículo 38°.- Libros oficiales o registros electrónicos**

Las farmacias y boticas deben contar con libros oficiales:

- a) De recetas, cuando realicen preparados farmacéuticos;
- b) De control de estupefacientes, cuando corresponda;
- c) De control de psicotrópicos, cuando corresponda; y,
- d) De ocurrencias.

Pueden contar con registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos. Así como, un registro computarizado de recetas de los preparados farmacéuticos.



426  
FD  
FARMACIA

Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. En el caso de libros, cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y psicotrópicos debe estar visado por el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

Las recetas de los preparados farmacéuticos deben ser copiadas en orden correlativo y cronológico en forma manual en el libro de recetas o registro computarizado; y en el de ocurrencias se anotarán las rotaciones del personal profesional Químico-Farmacéutico que labora en el establecimiento, la ausencia del Director técnico debidamente justificada, el nombre del profesional Químico-Farmacéutico asistente que reemplaza al Director técnico en su ausencia, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, así como cualquier otra observación relativa al funcionamiento del establecimiento que el Director técnico estime relevante.

En los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos o registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado, se efectuarán las anotaciones que, para cada caso, señalan las disposiciones correspondientes del Reglamento respectivo.

El Director técnico de la farmacia o botica que cuente con libros de estupefacientes y/o control de psicotrópicos, debe solicitar la visación respectiva, presentando lo siguiente:

- a. Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b. Libro foliado para el control de estupefacientes y/o control de psicotrópicos;
- c. Libro anterior, cuando corresponda;
- d. Comprobante de pago por derecho de trámite.

**Artículo 39°.- Documentación y material de consulta**

Las farmacias o boticas deben contar, en forma física o en archivos magnéticos, con el siguiente material de consulta:

- a) Primeros auxilios y emergencias toxicológicas;
- b) Buenas Prácticas que debe cumplir la Oficina Farmacéutica.

Las farmacias y boticas deben disponer de un sistema de documentación física o archivos magnéticos que se señalan en las Buenas Prácticas que debe cumplir la Oficina Farmacéutica. Este sistema debe ser claro y actualizado.

**Artículo 40°.- Funcionamiento de farmacias o boticas dentro de locales que realizan otras actividades o negocios**

Las farmacias o boticas que funcionan dentro de locales en los que se llevan a efecto otras actividades o negocios, deben estar ubicadas en ambientes independientes de aquellos destinados a la realización de dichas actividades y negocios, sin perjuicio de cumplir con las exigencias previstas en el presente Título. No pueden ubicarse dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos, ni en predios destinados a casa habitación.

V.A. Dongo Z.

**CAPÍTULO III  
DEL PERSONAL**

**Artículo 41°.- Director técnico de las oficinas farmacéuticas**

Las farmacias o boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico-Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director técnico, además pueden contar con Químicos-Farmacéuticos asistentes.

El Director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo, sin que su ausencia constituya una infracción, si durante la misma se encuentra presente el Químico-Farmacéutico asistente, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de

ocurrencias, y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. La ausencia del Director técnico no lo exonera de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.

Sólo debe existir un Director técnico por establecimiento farmacéutico el mismo que deberá cumplir con los requisitos del Artículo 12° del presente reglamento.

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), se encuentra facultado para emitir normas complementarias sobre las Direcciones Técnicas de las boticas ubicadas en zonas rurales donde la presencia del Químico- Farmacéutico sea limitada. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establecerá mediante una directiva las pautas para la regulación de la Dirección técnica en zonas rurales.

#### **Artículo 42°.- Responsabilidades del Director técnico de las oficinas farmacéuticas**

Para efectos del presente Reglamento, el Director técnico es responsable de:

- a) Dispensar y supervisar el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de acuerdo a su condición de venta;
- b) Verificar y controlar que la atención de las recetas de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen se efectúe conforme al reglamento correspondiente;
- c) Solicitar, almacenar, custodiar, dispensar y controlar las sustancias estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen;
- d) Controlar que la venta por unidad se adecue a lo establecido en el presente Reglamento;
- e) Preparar y/o supervisar la elaboración de preparados farmacéuticos;
- f) Supervisar que las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios garanticen su conservación, estabilidad y calidad;
- g) Capacitar y supervisar permanentemente al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones;
- h) Verificar que no existan productos o dispositivos contaminados, adulterados, presuntamente falsificados, alterados, expirados o en mal estado de conservación u observados por la Autoridad Sanitaria, debiendo disponer que éstos sean retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados, debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción. En el caso de productos presuntamente falsificados o adulterados comunicar al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondientes a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda;
- i) Mantener actualizados los libros oficiales o registros electrónicos de datos.
- j) Notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el reglamento correspondiente;
- k) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de reacciones adversas e incidentes adversos, con excepción de lo dispuesto del literal precedente;
- l) Orientar e informar al usuario sobre el uso adecuado del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, a través de la atención farmacéutica;
- m) Ofrecer al usuario las alternativas de medicamentos;
- n) Elaborar y presentar los balances requeridos en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria;
- o) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Dispensación, Farmacovigilancia y, de ser el caso, Distribución y Transporte y Seguimiento Farmacoterapéutico;
- p) Verificar que la promoción y difusión de los anuncios publicitarios en el establecimiento sean acordes a la normatividad vigente;
- q) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento en cuanto le corresponda.





**Artículo 43°.- Competencias del personal**

El personal técnico en farmacia que labora en las farmacias y boticas debe contar con título que lo acredite como tal. El personal técnico en farmacia está impedido, bajo responsabilidad del Director técnico y del propietario del establecimiento, de realizar actos correspondientes a la dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica o de ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito.

El Director técnico y el propietario del establecimiento responden solidariamente por la competencia técnica del o los profesionales Químicos-Farmacéuticos asistentes y del personal técnico.

**CAPÍTULO IV**

**DE LA ADQUISICIÓN, RECEPCIÓN, DISPENSACIÓN Y EXPENDIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, PREPARADOS FARMACÉUTICOS Y SERVICIOS COMPLEMENTARIOS**

**Artículo 44°.- Abastecimiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

Las farmacias o boticas sólo pueden abastecerse a través de otro establecimiento farmacéutico con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, sin perjuicio de lo establecido en el Artículo 27° del presente Reglamento.

Las farmacias o boticas no pueden tener en existencias muestras médicas o muestras gratuitas de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios en las áreas de dispensación o almacenamiento. Asimismo, no pueden tener en existencia productos farmacéuticos o dispositivos médicos que no hubieren sido adquiridos de los establecimientos a que se refiere el párrafo precedente. Su mera tenencia constituye una infracción.

**Artículo 45°.- Dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según condición de venta**

La dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se efectúan con arreglo a la condición de venta que, para cada uno de ellos, se encuentra especificada en el Registro Sanitario. Cuando la condición de venta establecida fuere con receta médica o receta especial vigente, la dispensación y el expendio sólo puede efectuarse contra la presentación de la receta respectiva. Previamente a esto, el Director técnico o profesional Químico-Farmacéutico asistente, de ser el caso, debe brindar al paciente información para la correcta administración de lo prescrito en la receta médica.

**Artículo 46°.- Identificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados**

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados deben ser identificados con la leyenda correspondiente y retirados de los anaqueles de venta y del área destinada a la dispensación y/o expendio, bajo responsabilidad del Director técnico. En acto subsiguiente, el Director técnico hace un inventario completo de los productos retirados y los coloca en el área de baja o rechazados, debiendo registrarse en el libro correspondiente, según lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, considerando lo siguiente:

- a) Nombre del producto;
- b) Número de Registro Sanitario;
- c) Nombre del laboratorio fabricante;
- d) Número de lote y fecha de vencimiento;
- e) Cantidad de envases;
- f) Número de unidades por envase, cuando corresponda;
- g) Razón social del proveedor; y,
- h) Número de guía de remisión, boleta o de la factura de compra.





**Artículo 47°.- Detección de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios presuntamente falsificados, expirados, deteriorados, contaminados o alterados durante proceso de recepción**

Cuando en el proceso de recepción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios se detecten productos presuntamente falsificados, expirados, deteriorados, contaminados o alterados, el Director técnico debe, en el plazo máximo de 48 horas, comunicar este hecho 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), adjuntando la documentación que sustente la procedencia de los productos, a fin de realizar el seguimiento de los mismos, para la adopción de las medidas y acciones que fueren pertinentes en resguardo de la salud de la población.

**Artículo 48°.- Envases de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios que se dispensen o expendan, deben permanecer y ser conservados por las farmacias o boticas en sus envases autorizados.

Los productos o dispositivos que se dispensan o expenden por unidad, deben expendirse en envases en los cuales se consigna, por lo menos, la siguiente información:

- a) Nombre y dirección del establecimiento
- b) Nombre del producto;
- c) Nombre del laboratorio fabricante;
- d) Concentración del principio activo y vía de administración, cuando corresponda;
- e) Fecha de vencimiento; y,
- f) Número de lote.

Solamente se pueden manejar envases hospitalarios en aquellas farmacias o boticas que cuenten con área de fraccionamiento.

Adicionalmente cuando se expendan por unidad productos farmacéuticos envasados en blister o folios, se debe conservar hasta el expendio final, la sección en la que se encuentran consignados la fecha de vencimiento y el número de lote.

El usuario puede solicitar se le muestre el envase original del producto o dispositivo dispensado o expendido por unidad para verificar la fecha de vencimiento y el número de lote.

**Artículo 49°.- Ofrecimiento de alternativas**

El Director técnico o profesional Químico-Farmacéutico asistente de las farmacias o boticas, ofrecerán al usuario alternativas al medicamento prescrito con el o los mismos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), concentración y forma farmacéutica, así como le brindará información acerca de los precios, debiendo abstenerse de inducir al usuario a adquirir alguna de dichas alternativas.

**Artículo 50°.- Elaboración de preparados farmacéuticos**

Las condiciones y regulación complementaria sobre preparados farmacéuticos se sujetan a la norma establecida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Las oficinas farmacéuticas especializadas en preparados homeopáticos pueden importar cepas homeopáticas (tintura madre o solución madre), lo cual debe ser comunicado a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debiendo presentar para ello el certificado de calidad de la cepa homeopática emitido por el laboratorio fabricante.





**Artículo 51°.- Rotulación de envases que contengan materia prima para los preparados farmacéuticos**

Los envases que contengan materia prima para los preparados farmacéuticos deberán mantener el rótulo original de procedencia, que incluya el nombre de la sustancia, concentración, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, lote y nombre del proveedor, debiendo almacenarse cumpliendo las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

**Artículo 52°.- Preparación de fórmulas magistrales**

Los preparados de fórmulas magistrales deben elaborarse contra la presentación de la receta médica correspondiente, para ser dispensados exclusivamente en el establecimiento que la recibe, y no pueden mantenerse en stock, quedando prohibida su elaboración masiva.

La oficina farmacéutica que dispense un preparado de fórmula magistral puede elaborarla directamente o encargar su elaboración a una oficina farmacéutica especializada. En este caso, la responsabilidad por la preparación de una fórmula magistral es solidariamente asumida por la farmacia o botica que la dispensa y la oficina farmacéutica especializada a la cual se le encargó su preparación.

En la elaboración de los preparados de fórmulas magistrales no pueden utilizarse como insumos productos terminados o a granel. Los preparados de formulas magistrales que contengan sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, se arreglan a lo dispuesto en el Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria.

**Artículo 53°.- Elaboración y stock de preparados oficinales**

Los preparados oficinales pueden elaborarse directamente o encargar su elaboración a otro establecimiento de dispensación, quedando prohibida su elaboración masiva. El stock de preparados oficinales que podrá mantener cada establecimiento debe estar en directa relación con el volumen de demanda. Estos preparados oficinales no requieren de registro sanitario.

**Artículo 54°.- Información en los rotulados de los preparados farmacéuticos**

En los rotulados de los preparados farmacéuticos debe consignarse, como mínimo, la siguiente información:

- a) Nombre del establecimiento que la preparó y la dispensó;
- b) Nombre del preparado farmacéutico o el número correlativo que corresponda en el libro de recetas;
- c) Modo de administración;
- d) Advertencias especiales relacionados al uso;
- e) Fecha de preparación;
- f) Nombre del profesional Químico Farmacéutico o Director técnico del establecimiento que la preparó o del profesional que la prescribe.
- g) Condiciones de almacenamiento que aseguren su estabilidad y conservación; y
- h) Las leyendas: "Puede causar dependencia", "Uso externo" o "Uso interno", "Manténgase alejado de los niños", según corresponda.

**Artículo 55°.- Actividades y servicios autorizados y/o prohibidos dentro de farmacias y boticas**

Las farmacias o boticas que deseen prestar servicios sanitarios complementarios, deben contar con un área específica e implementada, contando con el personal calificado para este fin, y comunicar este hecho 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). Este servicio se realizará bajo la vigilancia y responsabilidad del Director técnico.



En las instalaciones de las farmacias o boticas quedan prohibidas la realización de canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el uso irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos.

Dentro de las instalaciones de las farmacias y boticas no se podrán brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios y los demás que establezca la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) conforme lo dispuesto en el Artículo 35° del presente Reglamento.

## **CAPÍTULO V DE LAS RECETAS**

### **Artículo 56°.- Dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica**

En las farmacias y boticas sólo pueden dispensarse productos farmacéuticos de venta bajo receta médica cuando la receta contenga como mínimo, en forma clara, la siguiente información:

- a) Nombre y número de colegiatura del profesional que la prescribe, así como nombre y dirección del establecimiento de salud. Dichos datos deben figurar en forma impresa o sellada;
- b) Nombre, apellido y edad del paciente;
- c) Denominación Común Internacional (DCI) y, opcionalmente, el nombre de marca, si lo tuviere. Para el caso de productos compuestos por más de un ingrediente farmacéutico activo y de aquellos que no tienen Denominación Común Internacional (DCI), se prescribe de acuerdo a lo que establezca la Autoridad Nacional Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la regulación respectiva;
- d) Concentración del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA;
- e) Forma farmacéutica;
- f) Unidad de dosis, indicando el número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento;
- g) Vía de administración;
- h) Indicaciones;
- i) Información dirigida al profesional Químico Farmacéutico que el facultativo estime pertinente;
- j) Lugar, fecha de expedición, vigencia de la receta y firma del facultativo que prescribe.

Cuando se tenga que prescribir un dispositivo médico la receta debe consignar, además de los literales a), b), i) y j), el nombre o denominación del dispositivo médico. Adicionalmente, si el facultativo estima pertinente, marca, modelo, código u otras características específicas.

En caso de entrega parcial de los productos prescritos, en el reverso de la receta se colocarán las unidades dispensadas por el establecimiento, sello del establecimiento y firma del profesional Químico Farmacéutico.

La prescripción de productos farmacéuticos debe realizarse teniendo en consideración las Buenas Prácticas de Prescripción que apruebe la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

### **Artículo 57°.- Recetas para la prescripción de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes, psicotrópicas u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria**

Las recetas de los medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización sanitaria se ajustan a las condiciones particulares que determina el Reglamento específico.

### **Artículo 58°.- Vencimiento del plazo de validez de la receta**

Vencido el plazo de validez de la receta común, no puede dispensarse ni expendirse, contra su presentación, ninguno de los productos o dispositivos de venta bajo receta médica aludidos en ella.

### **Artículo 59°.- Atención de los usuarios**





Las farmacias y boticas deben garantizar el derecho de los usuarios a su intimidad y confidencialidad.

## TÍTULO VII

### DE LAS FARMACIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

#### Artículo 60°.- Servicios y cumplimiento de exigencias

Los servicios que brinda la farmacia del establecimiento de salud son: gestión de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (con excepción de los equipos biomédicos y de tecnología controlada), dispensación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada), farmacotecnia y farmacia clínica, servicios que deben ser brindados en relación directa con la complejidad del establecimiento farmacéutico.

Las farmacias de los establecimientos de salud deben certificar en Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, Distribución y Transporte, Farmacovigilancia y cumplir con las demás normas complementarias. Si efectúan el seguimiento farmacoterapéutico, deben certificar en Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico.

#### Artículo 61°.- Ambientes

Sin perjuicio de lo dispuesto en las normas sobre establecimientos de salud dictadas por el Ministerio de Salud y en el presente Reglamento para farmacias y boticas, las farmacias de los establecimientos de salud, según su nivel de categorización, deben contar con áreas delimitadas para brindar, en forma adecuada, los servicios correspondientes a la unidad productora de servicios.

#### Artículo 62°.- Normas aplicables

Son de aplicación para los establecimientos comprendidos en el presente Título, todos los artículos relacionados al título de farmacias y boticas excepto el Artículo 33° del presente reglamento.

En relación al Artículo 42° del presente Reglamento, el Director técnico de las farmacias de los establecimientos de salud tiene además la responsabilidad de supervisar y controlar las actividades desarrolladas en relación a la Unidad Productora de Servicios de Farmacia, según la normatividad específica y el nivel de categorización del establecimiento de Salud.

La dispensación de productos en investigación se realiza a través de la unidad de dispensación de ensayos clínicos dependiente de la farmacia del establecimiento de salud.



## TÍTULO VIII

### DE LOS BOTIQUINES

#### Artículo 63°.- Cumplimiento de exigencias

Los botiquines expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios al usuario final comprendidos en el listado restringido que aprueba la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Los botiquines deben certificar en Buenas Prácticas de Almacenamiento y cumplir con las demás normas complementarias.

#### Artículo 64°.- Instalación

Los botiquines públicos o privados se instalan en zonas rurales donde no existan farmacias o boticas o establecimiento de salud, en coordinación con los establecimientos de salud más cercanos.

### Artículo 65°.- Responsabilidades del técnico en farmacia o técnico en salud

Los botiquines públicos y privados están a cargo de un técnico de farmacia o un técnico en salud.

Las personas, organizaciones o instituciones que constituyan o instalen botiquines son responsables de la capacitación del personal a cargo de dichos establecimientos.

Para los efectos del presente Reglamento el técnico en farmacia o técnico en salud es responsable de:

- a) Expendio de los productos o dispositivos según lista restringida de botiquines;
- b) Supervisar la adquisición, almacenamiento, custodia de los productos y dispositivos;
- c) Controlar la adecuada entrega de los productos y dispositivos, conforme a lo establecido en el Artículo 48° del presente Reglamento;
- d) Vigilar que las condiciones de almacenamiento de los productos y dispositivos garanticen su conservación, estabilidad y calidad;
- e) Verificar que no existan productos y dispositivos contaminados, adulterados, presuntamente falsificados, alterados, expirados o en mal estado de conservación u observados por la Autoridad Sanitaria, debiendo disponer, de ser el caso, que éstos sean retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados, debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción. En el caso de productos presuntamente falsificados o adulterados comunicar al 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);
- f) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento.

El personal está impedido de realizar actos correspondientes a la dispensación o de ofrecer a los usuarios alternativas al medicamento prescrito.

### Artículo 66°.- Infraestructura y equipamiento

Los locales e instalaciones en donde funcionen los botiquines deben contar con una infraestructura y equipamiento que garanticen la conservación y almacenamiento adecuado de los productos que se expenden, adecuándose a las Buenas Prácticas de Almacenamiento en lo que sea aplicable.

### Artículo 67°.- Documentación y Material de consulta

Los botiquines deben contar, en forma física o archivos magnéticos, con el siguiente material de consulta:

- a) Primeros auxilios y emergencias toxicológicas;
- b) Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Los botiquines deben disponer de un sistema de documentación escrita o archivos magnéticos que se señalan en las Buenas Prácticas de Almacenamiento los cuales deben de ser actualizados.

### Artículo 68°.- Normas aplicables

Además de lo comprendido en este título son de aplicación los Artículos 35°, 40°, 44°, 46°, 47°, 48°, 55°, 59° del título de oficinas farmacéuticas (farmacias y boticas) del presente Reglamento.

## TÍTULO IX

### DE LAS DROGUERIAS

### Artículo 69°.- Comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por las droguerías





Las droguerías pueden comercializar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según su condición de venta autorizada únicamente a farmacias, boticas, almacenes especializados, droguerías, farmacias de los establecimientos de salud o a las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, y a establecimientos comerciales comprendidos en los establecimientos no farmacéuticos.

Las droguerías pueden comercializar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a botiquines, de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Las droguerías pueden comercializar al usuario final gases medicinales, así como dispositivos médicos de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debiendo presentar la receta médica para el caso de los gases medicinales o dispositivos médicos que lo requieran. Para estos efectos, en lugar visible deben exhibirse la copia legible del título profesional del Director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

Las droguerías titulares de registro sanitario, poseedores de certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria deben entregar los protocolos analíticos o especificaciones técnicas de caracteres físicos de los productos o dispositivos terminados en forma física o electrónica a otras droguerías o almacenes especializados que comercializan y distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, los mismos que serán objeto de revisión durante la inspección.

Las Organizaciones No Gubernamentales sin fines de lucro, que almacenan y/o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se autorizan como droguerías.

**Artículo 70°.- Infraestructura, cumplimiento de buenas prácticas y funcionamiento**

Los locales e instalaciones donde funcionen las droguerías deben contar con una infraestructura y equipamiento que garanticen la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones del producto o dispositivo aprobadas en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, considerando que sea directamente proporcional al volumen que comercializará, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos o dispositivos y condiciones especiales de almacenamiento.

Las Droguerías no pueden ubicarse dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos o en predios destinados a casa habitación.

Las droguerías deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte y cuando corresponda Farmacovigilancia, así como cumplir con lo dispuesto en la Ley, el presente Reglamento y las normas complementarias vigentes.

Las Droguerías deben disponer de un sistema de documentación escrita o archivo magnético, protocolos de análisis o especificaciones técnicas vigentes, manual de calidad y otros documentos que se señalan en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte o Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Estos deberán ser claros y actualizados.

**Artículo 71°.- Almacenes y encargo de servicios**

Los almacenes de las droguerías no podrán funcionar en mercados de abasto, ferias, campos feriales, galerías comerciales, en predios destinados a casa habitación, clínicas ni consultorios de profesionales de la salud.

Las droguerías pueden encargar el servicio de almacenamiento y/o distribución, a droguerías, almacenes especializados o laboratorios debiendo asegurarse que cuenten con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento correspondiente.

El servicio de almacenamiento que las droguerías brinden, puede ser en la modalidad de áreas exclusivas o compartidas. En ninguno de los casos la droguería, laboratorio o almacén especializado



que encarga el servicio pierde la responsabilidad del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. En el caso de áreas compartidas el no cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento tiene alcance a todas las droguerías, laboratorios o almacenes especializados con quienes comparte el área.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) 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) puede coordinar o encargar la realización de la inspección o auditoría de aquellas áreas que almacenan productos o dispositivos de droguerías bajo su competencia pero que se encuentran ubicados en un ámbito distinto a su jurisdicción. Esta disposición rige únicamente para las droguerías de Lima Metropolitana, y las droguerías ubicadas en el ámbito territorial de los Gobiernos Regionales de Lima y Callao. En caso de las droguerías ubicadas en las demás regiones, éstas deben tener todas las áreas dentro de su mismo ámbito jurisdiccional.

Las droguerías que encarguen el servicio de almacenamiento y/o distribución deben solicitar Autorización Sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, 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), para que ésta verifique previamente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte.

Las droguerías pueden encargar a laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios los servicios de fabricación en sus diversas etapas, fraccionamiento, envasado, acondicionado o reacondicionado de estos productos o dispositivos, los mismos que deben contar con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o documento equivalente emitido por la Autoridad o Entidad competente, según corresponda.

Las droguerías que encarguen los servicios de fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado, o reacondicionado deben solicitar autorización sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, 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).

Para la autorización sanitaria de encargo de servicios de almacenamiento o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a otras droguerías o laboratorios, según corresponda, se presentarán los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento o Distribución y Transporte, según corresponda;
- c) Croquis de ubicación del almacén;
- d) Croquis de distribución interna del almacén considerando las áreas exclusivas o compartidas incluyendo las climatizadas y refrigeradas, indicando el volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos, en formato A-3;
- e) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Para la autorización sanitaria de encargo de servicios de fabricación, fraccionamiento, envasado o acondicionado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a laboratorios nacionales o extranjeros o reacondicionado a laboratorios nacionales, se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura;
- c) Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio nacional o extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria





y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En el caso de medicamentos herbarios de uso tradicional, productos de uso tradicional no herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, galénicos, dispositivos médicos y productos sanitarios importados se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad Competente del País de origen. Para el caso de reacondicionamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);

- d) Relación de productos farmacéuticos consignando el nombre del producto, la Denominación Común Internacional (DCI), concentración, y forma farmacéutica a fabricar o reacondicionar. Relación de dispositivos médicos o productos sanitarios indicando el nombre del producto o dispositivo y clasificación;
- e) Comprobante de pago por derecho de trámite

En los almacenes habrá ambientes que garanticen la conservación de las sustancias, productos o dispositivos de acuerdo con su naturaleza y peligrosidad, debiendo estar separados los que contengan sustancias peligrosas, inflamables, explosivas, o que requieran condiciones especiales de almacenamiento.

La droguería que brinda servicios a otras droguerías, almacenes especializados o laboratorios debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) 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) la culminación del contrato del servicio prestado.

**Artículo 72º.- De los controles de calidad**

Las droguerías se encuentran facultadas para implementar laboratorios de control de calidad para realizar los controles de calidad de los productos o dispositivos terminados, debiendo estos laboratorios estar certificados en Buenas Prácticas de Laboratorio.

Las droguerías que brinden a otras droguerías o laboratorios el servicio de control de calidad de productos o dispositivos terminados deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio otorgada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

El Laboratorio de control de calidad de las droguerías que realizan control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios debe funcionar bajo la jefatura de un profesional Químico Farmacéutico, distinto al Director técnico.

**Artículo 73º.- Conservación de muestras de retención o contramuestras**

Las droguerías que sean titulares del registro sanitario, poseedores de certificado de registro sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de cada lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo importado, guarda muestras de retención o contramuestras, hasta un (01) año después de la fecha de expiración del producto o dispositivo terminado. La cantidad de muestras de retención será suficiente para que éstas puedan ser sometidas a un examen completo, excepto aquellos dispositivos médicos o productos farmacéuticos que por su bajo volumen de importación, elevada complejidad y/o costo, debidamente sustentados por el titular del registro no se pueda guardar muestra de retención

**Artículo 74º.- Almacenamiento de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que las contienen**

Los estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen, se almacenan en áreas con las debidas medidas de seguridad y en las demás condiciones que establezca su reglamento específico.

**Artículo 75º.- Libros oficiales**





Las droguerías deben contar con los siguientes libros oficiales:

- a) De control de estupefacientes, cuando corresponda;
- b) De control de psicotrópicos, cuando corresponda; y,
- c) De ocurrencias.

Las Droguerías pueden contar con registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos.

Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. En caso de contar con libros en físico, cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos debe estar visado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, 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). El Director técnico de la droguería que cuente con libros de estupefacientes y/o control de psicotrópicos, debe solicitar la visación respectiva, presentando los requisitos establecidos en el Artículo 38° del presente Reglamento.

El registro de las existencias de precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, así como la contabilidad relativa a su consumo, se efectúa en el libro o registro electrónicos de datos para el control de psicotrópicos.

En el libro de ocurrencias se anotan las rotaciones del personal profesional Químico-Farmacéutico que labora en el establecimiento, la ausencia del Director técnico y el nombre del profesional Químico-Farmacéutico asistente que reemplaza al Director técnico en su ausencia y, otras observaciones que el Director técnico estime relevante.

#### **Artículo 76°.- Director técnico de las droguerías**

Las Droguerías funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico-Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director técnico. Además podrán contar con profesionales Químico-Farmacéuticos asistentes.

El Director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de su funcionamiento sin que su ausencia constituya una infracción, si durante la misma se encuentra presente el profesional Químico-Farmacéutico asistente, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. La ausencia del Director técnico no lo exonera de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.

El régimen de permanencia u horario de trabajo para la Dirección Técnica de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la importación, comercialización, almacenamiento, distribución o expendio de dispositivos médicos clase I - de bajo riesgo no estériles y equipos biomédicos de tecnología controlada es establecido de mutuo acuerdo entre el propietario del establecimiento y el Director técnico. La ausencia del Director técnico no lo exonera de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.

Sólo debe existir un Director técnico por establecimiento farmacéutico el mismo que debe cumplir con los requisitos del Artículo 12° del presente Reglamento.

#### **Artículo 77°.- Responsabilidad del Director técnico de las droguerías**

Para efectos del presente Reglamento, el Director técnico es responsable de:

- a) Vigilar que el sistema de aseguramiento de la calidad en las etapas de recepción almacenamiento y distribución aseguren su conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y, para el caso de los productos controlados su custodia;





- b) Controlar que la comercialización de los productos se efectúe exclusivamente a los establecimientos farmacéuticos, establecimientos comerciales o al consumidor final, cuando corresponda;
- c) Ordenar el retiro del mercado de los productos o dispositivos de los lotes, serie o código de identificación, cuando fuere necesario, y comunicar el hecho, cuando corresponda, 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);
- d) Solicitar, custodiar y controlar la comercialización de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y medicamentos que los contienen a establecimientos con autorización sanitaria;
- e) Autorizar la puesta en el mercado de productos o dispositivos una vez verificada su conformidad con las especificaciones aprobadas en el registro sanitario;
- f) Elaborar y presentar los balances de estupefacientes, psicotrópicos, precursores o medicamentos que los contienen según su reglamento específico;
- g) Verificar que los libros oficiales o registros electrónicos de datos se mantengan actualizados y permanezcan en el establecimiento;
- h) Verificar que no existan productos o dispositivos con observaciones sanitarias, de ser el caso, estos serán retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción; y en el caso de productos o dispositivos presuntamente falsificados, esta situación debe comunicarse a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) 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);
- i) Capacitar y supervisar al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones;
- j) Garantizar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación;
- k) Notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el reglamento correspondiente;
- l) Elaborar y mantener una base de datos para el registro de las reacciones adversas e incidentes adversos;
- m) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, con la excepción de lo dispuesto en el literal k) del presente Artículo;
- n) Reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) los protocolos de análisis de control de calidad o informes de ensayo de control de calidad, de los lotes que ingresan al mercado, conforme lo dispuesto en el reglamento específico;
- o) Custodiar la documentación técnica relativa a los productos o dispositivos que comercializa;
- p) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y, cuando corresponda las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- q) Verificar que la promoción y publicidad que elaboran y difunden en establecimientos sean acordes a la normatividad vigente;
- r) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento, en cuanto le corresponda.



El Director técnico de la Droguería que encargue el servicio de fabricación, reacondicionado o control de calidad tendrán además las funciones de:

- a) Aprobar, custodiar y mantener actualizada toda la documentación técnica concerniente al Registro Sanitario de los productos o dispositivos que encarga fabricar o reacondicionar, según corresponda;
- b) Asegurar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación;
- c) Asegurar que se lleve a cabo la transferencia de tecnología y la validación requerida en las instalaciones del fabricante.

- d) Supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y Laboratorio cuando encargue fabricar, envasar, fraccionar, acondicionar, reacondicionar o el servicio de control de calidad;
- e) Autorizar conjuntamente con el jefe de aseguramiento de la calidad la puesta en el mercado de productos o dispositivos de cada lote, una vez verificada su conformidad con las especificaciones aprobadas y actualizadas en el Registro Sanitario, incluso, en el caso que en la fabricación hubieren intervenido otros laboratorios;
- f) Si manda a fabricar a terceros: adquirir, custodiar y controlar el uso de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y otras sustancias sujetas a fiscalización, en la forma y condiciones que establece su Reglamento específico;
- g) Supervisar y adoptar las medidas para que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios terminados fabricados por encargo, sean distribuidos sólo a establecimientos autorizados según su condición de venta.

#### **Artículo 78°.- Responsabilidad de las droguerías de contar con personal idóneo**

El Director técnico y el propietario o representante legal de la droguería responden solidariamente por la competencia técnica del personal que labora en el establecimiento.

#### **Artículo 79°.- Prohibiciones**

Las droguerías en sus instalaciones no podrán elaborar, transformar, fraccionar, envasar, empacar, acondicionar o reacondicionar productos o dispositivos, ni alterar la forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario.

En las instalaciones de las droguerías quedan prohibidas la realización de canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el uso irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos.

Dentro de las instalaciones de las droguerías no se pueden brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios.

#### **Artículo 80°.- Abastecimiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

Las droguerías sólo pueden abastecerse a través de otros establecimientos farmacéuticos con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, sin perjuicio de lo establecido en el Artículo 27° del presente Reglamento.

Las droguerías que importen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben hacerlo de un establecimiento que cuente con la autorización sanitaria o documento equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen.

### **TÍTULO X**

#### **DE LOS ALMACENES ESPECIALIZADOS**

#### **Artículo 81°.- Comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por los 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.

Los almacenes especializados excepcionalmente podrán comercializar productos estupefacientes considerados monopolio del estado a farmacias, boticas o farmacias de los establecimientos de salud públicos o privados.





Cuando exista la necesidad debidamente justificada y autorizada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), de manera excepcional los Almacenes especializados podrán importar productos farmacéuticos y Dispositivos médicos para la distribución a los establecimientos de salud.

**Artículo 82°.- Encargo de servicios**

Los almacenes especializados pueden encargar el servicio de almacenamiento y/o distribución a droguerías, otros almacenes especializados o laboratorios, debiendo asegurarse que los citados establecimientos cuenten con certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

Para ello, deben solicitar previamente autorización sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana 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), para que dichas Autoridades verifiquen previamente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte.

Para la autorización sanitaria de encargo de servicios de almacenamiento y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a otros almacenes especializados, droguerías o laboratorios, presentará los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda;
- c) Croquis de ubicación del almacén;
- d) Croquis de distribución interna del almacén (áreas independientes), indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formato A-3;
- e) Comprobante de pago por derecho de trámite.

La droguería, almacén especializado o laboratorio que brinde servicio de almacenamiento y/o distribución debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en el ámbito de Lima Metropolitana y la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), la culminación del contrato del servicio prestado.

**Artículo 83°.- Director técnico de los almacenes especializados**

Los Almacenes Especializados funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director técnico. En el caso de los Almacenes Especializados de los establecimientos de salud debe contar con un Químico Farmacéutico responsable.

Además, el establecimiento puede contar con profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes.

El Director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del establecimiento sin que su ausencia constituya una infracción, si durante la misma se encuentra presente el Químico-Farmacéutico asistente. Salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. La ausencia del Director técnico no lo exonera de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.

Sólo deberá existir un Director técnico por establecimiento farmacéutico el mismo que deberá cumplir con los requisitos del Artículo 12° del presente Reglamento.



**Artículo 84°.- Funciones y responsabilidad del Director técnico de los almacenes especializados**

Para efectos del presente Reglamento, el Director técnico es responsable de:

- a) Vigilar que el sistema de aseguramiento de la calidad en las etapas de recepción, almacenamiento y distribución aseguren su conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y, para el caso de productos controlados su custodia;
- b) Solicitar, custodiar y controlar el manejo de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y medicamentos que los contienen a establecimientos autorizados;
- c) Elaborar y presentar los balances de estupefacientes, psicotrópicos, precursores o medicamentos que los contienen según su reglamento específico;
- d) Verificar que los libros oficiales o registros electrónicos de datos se mantengan actualizados y permanezcan en el establecimiento;
- e) Verificar que no existan productos con observaciones sanitarias, de ser el caso, estos serán retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción; y en el caso de productos presuntamente falsificados, esta situación debe comunicarse a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), según corresponda, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM);
- f) Capacitar y supervisar al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones;
- g) Supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o Distribución y Transporte cuando encargue servicio de almacenamiento y/o distribución;
- h) Notificar las sospechas de reacciones, eventos o incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el reglamento correspondiente;
- i) Custodiar la documentación técnica relativa a los productos o dispositivos que ingresan al almacén;
- j) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y, cuando corresponda las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia;
- k) Garantizar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación, en el caso de importación;
- l) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos con la excepción de lo dispuesto en el literal h) del presente Artículo;
- m) Elaborar y mantener una base de datos para el registro de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
- n) Reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) los protocolos de análisis de control de calidad o informes de ensayo de control de calidad, de los lotes que ingresan al mercado, conforme lo dispuesto en el reglamento específico, en caso de importación;
- o) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento, en cuanto le corresponda.



V.A. Dongo Z.

**Artículo 85°.- Responsabilidad del almacén especializado de contar con personal idóneo**

El Director técnico y el responsable de la institución pública o establecimiento de salud público responden solidariamente por la competencia técnica del personal que labora en el establecimiento.

**Artículo 86°.- Normas aplicables**

Además de lo comprendido en este título son de aplicación todos los artículos relacionados al título de droguerías excepto los Artículos 69°, 71°, 72°, 76° y 77° del presente Reglamento.



**TÍTULO XI**

**DE LOS LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

**CAPÍTULO I  
ASPECTOS GENERALES**

**Artículo 87°.- Actividades del laboratorio de productos farmacéuticos**

Los laboratorios de productos farmacéuticos incluyen dentro de sus actividades la importación de insumos para la fabricación de productos farmacéuticos.

Podrán, igualmente, fabricar materias primas que se utilicen en la industria farmacéutica.

**Artículo 88°.- Actividades del laboratorio de dispositivos médicos**

Los laboratorios de dispositivos médicos incluyen dentro de sus actividades la importación de insumos para la fabricación de dispositivos médicos.

**Artículo 89°.- Actividades del laboratorio de productos sanitarios**

Los laboratorios de productos sanitarios incluyen dentro de sus actividades la importación de insumos para la fabricación de productos sanitarios.

**Artículo 90°.- De la comercialización de productos o dispositivos**

Los Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sólo podrán comercializar sus productos o dispositivos a establecimientos farmacéuticos, comerciales, establecimientos de salud que cuenten con farmacias o a las instituciones que tengan bajo su responsabilidad estos establecimientos, según su condición de venta autorizada en los registros sanitarios correspondientes.

Los laboratorios pueden comercializar al usuario final gases medicinales, así como dispositivos médicos de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debiendo presentar la receta médica para el caso de los gases medicinales o dispositivos médicos que lo requieran. Para estos efectos, en lugar visible deben exhibirse la copia legible del título profesional del Director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

Dentro de las instalaciones de los laboratorios no se podrán brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios y los demás que apruebe la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Los laboratorios titulares de registro o notificación sanitaria obligatoria deben entregar los protocolos analíticos o especificaciones técnicas de caracteres físicos de los productos o dispositivos terminados en forma física o electrónica sólo a otros laboratorios, droguerías o almacenes especializados que comercializan o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, los mismos que serán objeto de revisión durante la inspección.

Los laboratorios titulares de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria pueden importar sus productos o dispositivos fabricados por encargo.

**Artículo 91°.- Buenas Prácticas a cumplir por los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

Los Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben ajustarse a las exigencias establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, y Buenas Prácticas de Distribución y



Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes. Para el caso de estos establecimientos el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Los laboratorios que brinden a terceros servicio de control de calidad de productos o dispositivos terminados deben cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio y contar con la certificación otorgada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

#### **Artículo 92°.- Director técnico de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

Los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben funcionar bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien actúa como Director técnico.

Para el caso de Laboratorios que fabrican, exportan, comercializan, almacenan o distribuyen exclusivamente equipos biomédicos de tecnología controlada, la dirección técnica puede estar a cargo del profesional Químico-Farmacéutico, Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.

#### **Artículo 93°.- Permanencia del Director técnico**

El Director técnico debe permanecer en el establecimiento durante su horario de funcionamiento, sin que su ausencia constituya una infracción, si durante la misma es reemplazado por otro profesional Químico Farmacéutico. El Director técnico no puede ser reemplazado por el jefe de control de calidad o el jefe de producción.

La ausencia del Director técnico no lo exonera de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento

En el caso de ausencia del Director técnico de laboratorios que fabrican, exportan, comercializan, almacenan o distribuyen exclusivamente equipos biomédicos de tecnología controlada, este debe ser reemplazado por otro profesional Químico Farmacéutico o Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica, con excepción del jefe de control de calidad y jefe de producción.

El profesional que se haga cargo de la dirección técnica estará sujeto a los mismos requisitos, responsabilidades y obligaciones que se establecen para los Directores técnicos.

#### **Artículo 94°.- Jefatura del aseguramiento de la calidad y áreas de producción y control de calidad**

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

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

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

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



417

**Artículo 95°.- Libros oficiales**

Los Laboratorios de productos farmacéuticos deben contar con los siguientes libros oficiales físicos o virtuales:

- a) De control de estupefacientes, cuando corresponda;
- b) De control de psicotrópicos, cuando corresponda.

Los laboratorios pueden contar con registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos.

Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. En caso de los libros en físico, cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos debe estar visado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). El Director técnico del laboratorio que cuente con libros de estupefacientes y/o control de psicotrópicos, debe solicitar la visación respectiva, presentando los requisitos establecidos en el Artículo 38° del presente Reglamento.

El registro de las existencias de precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, así como la contabilidad relativa a su consumo, se efectúa en el libro o registro electrónicos de datos para el control de psicotrópicos.

**Artículo 96°.- Documentación**

Los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben disponer de documentación física en forma manual o registro computarizado, compuesta por todos los documentos relativos a la fórmula maestra, especificaciones técnicas, procedimientos, instrucciones, requisitos y los controles señalados en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Los documentos deben ser claros y ser permanentemente actualizados. Este conjunto de documentos debe permitir reconstruir el proceso de fabricación de cada lote o serie.

**Artículo 97°.- Responsabilidades del Director técnico**

Para efectos del presente Reglamento, el Director técnico es responsable de:

- a) Verificar que el proceso de fabricación de los productos o dispositivos sea supervisado por el respectivo profesional;
- b) Aprobar, custodiar y mantener actualizada toda la documentación técnica concerniente al Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de productos o dispositivos que manufactura;
- c) Asegurar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria o su modificación;
- d) Velar por el correcto cumplimiento de las especificaciones técnicas autorizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos o dispositivos que manufactura, y cuidar que los procedimientos y controles de calidad se actualicen conforme al avance de los conocimientos científicos y técnicos;
- e) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Manufactura, Laboratorio y farmacovigilancia, inclusive cuando algunas de las operaciones hayan sido encomendadas o encargadas a terceros;
- f) Capacitar y supervisar permanentemente al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones.
- g) Aprobar los procedimientos de manufactura y control de calidad, así como la documentación correspondiente;
- h) Autorizar, conjuntamente con el jefe de aseguramiento de la calidad, la puesta en el mercado de cada lote de productos o dispositivos, una vez verificada su conformidad con las especificaciones aprobadas y actualizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, incluso, en el caso que en la fabricación hubieren intervenido otros laboratorios;





- i) Mantener actualizados los documentos y registros de fabricación y control de calidad, así como conservarlos para exhibirlos a los inspectores por lo menos hasta un (01) año después de la fecha de vencimiento del producto terminado;
- j) Ordenar el retiro del mercado de los lotes de productos o dispositivos, cuando fuere necesario, y comunicar el hecho, cuando corresponda, 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);
- k) Solicitar, custodiar y controlar el empleo de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y otras sustancias sujetas a fiscalización, en la forma y condiciones que establece su Reglamento específico;
- l) Elaborar y presentar los balances de estupefacientes, psicotrópicos, precursores o medicamentos que los contienen según su reglamento específico;
- m) Supervisar y adoptar las medidas para que los productos y dispositivos que el establecimiento fabrica directamente o por encargo, sean distribuidos sólo a establecimientos que cuenten con autorización sanitaria u otros establecimientos según la condición de venta autorizada;
- n) Coordinar las acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia, y garantizar la notificación de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos en los plazos establecidos manteniendo su confidencialidad;

**Artículo 98°.- Funciones y responsabilidad del responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia**

Las funciones y responsabilidades específicas que asumen los responsables de farmacovigilancia y tecnovigilancia, se adecuan a lo dispuesto en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes.

**Artículo 99°.- Responsabilidad de los jefes de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad**

Las funciones y responsabilidades específicas que asumen los jefes de producción, control de calidad y de aseguramiento de la calidad, se adecuan a lo dispuesto en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y normas complementarias vigentes.

Con arreglo a lo dispuesto por la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, las responsabilidades que afectan al Director técnico, al jefe de producción, al jefe de control de calidad y al jefe de aseguramiento de la calidad alcanzan también al propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico.

**Artículo 100°.- Fraccionamiento, envasado, acondicionado, reacondicionado, de productos o dispositivos**

Cuando el laboratorio realice operaciones de fraccionamiento, envasado, acondicionado, reacondicionado, éstas serán realizadas en las áreas o secciones correspondientes. No podrán alterar la forma de presentación autorizada en su registro sanitario.

Las operaciones de fraccionamiento no proceden para productos o dispositivos terminados estériles.

**Artículo 101°.- Obligación de controles de calidad**

El laboratorio fabricante realiza los controles de calidad sobre los insumos, los productos o dispositivos intermedios y el producto o dispositivo terminado procediendo con arreglo a los métodos y técnicas que correspondan, de acuerdo con lo que establecen las Buenas Prácticas de Laboratorio.

**Artículo 102°.- Conservación de muestras de retención o contramuestras**

Las muestras de las materias primas deben conservarse hasta la fecha de su vencimiento.





De cada lote de producción, serie o código de identificación, según corresponda, guardan muestras de retención, hasta un (01) año después de la fecha de expiración del producto o dispositivo terminado. La cantidad de muestras de retención para ambos casos debe ser suficiente para que éstas puedan ser sometidas a un examen completo. Excepto los gases medicinales y aquellos dispositivos que por su elevada complejidad debidamente sustentada por el titular del registro no pueden guardarse muestras de retención.

## **CAPÍTULO II DEL LOCAL**

### **Artículo 103º.- Restricciones para la ubicación**

Los laboratorios no deben instalarse a menos de 150 metros del lugar en donde se encuentre ubicado otro establecimiento o actividad que, por las operaciones o tareas que realiza, sea fuente de contaminación para los productos que fabrican, conforme a los criterios establecidos en la Buenas Prácticas de Manufactura.

Igual limitación rige para las empresas y fábricas cuyas actividades sean fuente de contaminación y pretendan instalarse en un lugar a menos de 150 metros del lugar donde se encuentre ubicado un laboratorio farmacéutico, debiendo ser verificada por la municipalidad al momento de otorgar la autorización municipal de funcionamiento.

Los laboratorios no pueden ubicarse dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos o en predios destinados a casa habitación.

### **Artículo 104º.- Planta física**

La planta física de los laboratorios debe contar con áreas independientes de:

- a) Manufactura.
- b) Control de calidad.
- c) Almacenamiento.
- d) Auxiliares.

Las áreas de manufactura y de control de calidad estarán separadas físicamente de las oficinas administrativas y demás áreas del establecimiento.

El horario de funcionamiento de los laboratorios será de acuerdo a los procesos de manufactura y control de calidad

### **Artículo 105º.- Área de Manufactura**

Las áreas destinadas a la manufactura deben estar diseñadas, estructuradas, acondicionadas y equipadas para cada sección de fabricación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, a fin de evitar la contaminación cruzada y en general, toda otra condición que pueda influir negativamente en la calidad de los productos o dispositivos.

Las áreas de manufactura deben disponer de una adecuada distribución, contando con secciones específicas, exclusivas y separadas físicamente acordes a cada una de las operaciones propias de la actividad. Excepcionalmente, previa autorización de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) se podrán fabricar en las mismas áreas de producción ya autorizadas productos farmacéuticos que no tienen, en el laboratorio, áreas específicas de fabricación.

Para estos efectos, los interesados deben presentar la fórmula del producto, flujograma del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de procesos, tamaño del lote, protocolo de validación de limpieza, naturaleza del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA y frecuencia de fabricación.



**Artículo 106°.- Área de control de calidad**

El área destinada para el control de calidad debe estar diseñada, estructurada, acondicionada, equipada y con el personal para cada control de análisis de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios, a fin de realizar los ensayos y determinaciones físico-químicas, biológicas, microbiológicas, farmacológicas u otras que correspondan, así como verificar el cumplimiento de las especificaciones declaradas y aprobadas en el Registro Sanitario o notificación sanitaria obligatoria.

El área de control de calidad debe estar separada de las áreas de manufactura. A su vez, las áreas donde se emplean métodos de pruebas biológicas, microbiológicas o por radio isótopos, deben estar separadas entre sí. Para los instrumentos también se debe contar con un área separada a fin de protegerlos o de ser el caso, aislarlos.

**CAPÍTULO III  
DE LOS ENSAYOS ESPECIALES, ALMACENES Y ELABORACIÓN DE PRODUCTOS POR ENCARGO**

**Artículo 107°.- Ensayos especiales**

Cuando en el área de control de calidad del laboratorio se deba realizar un ensayo especial que requiera de equipo o instrumental especializado, podrá recurrirse a cualquier laboratorio certificado en Buenas Prácticas de Laboratorio o Laboratorio perteneciente a la Red Nacional de Laboratorios oficiales de Control de Calidad.

Cuando algunas de las pruebas no puedan ser realizadas por estos laboratorios, el control de calidad puede ser realizado en laboratorios de control de calidad extranjeros autorizados por su autoridad competente.

**Artículo 108°.- Almacenes**

Los almacenes deben contar con ambientes o espacios identificados por áreas de acuerdo al volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos disponibles para cada área, señalizados y separados físicamente para almacenar materias primas, material de empaque, productos a granel y productos o dispositivos terminados. Dentro de dichos ambientes se debe contar con una infraestructura y equipamiento que garantice la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones de los insumos, materiales y productos o dispositivos terminados.

Cualquier sistema que se utilice en sustitución de la separación física de los productos o dispositivos en cuarentena debe proporcionar una seguridad equivalente.

Los almacenes que deben conservar sustancias tóxicas, inflamables, explosivas, o que por su naturaleza y peligrosidad requieran condiciones especiales de almacenamiento, contarán con ambientes especialmente acondicionados.

Los almacenes de los laboratorios no podrán funcionar en mercados de abasto, ferias, campos feriales, galerías comerciales, clínicas, consultorios de profesionales de la salud ni en predios destinados a casa habitación.

**Artículo 109°.- Elaboración de productos por encargo**

Los laboratorios pueden encargar a otros laboratorios, previa autorización de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) la fabricación de productos o dispositivos, sea en su totalidad o en algunas etapas del proceso de manufactura. La responsabilidad por la calidad del producto o dispositivo es asumida solidariamente por el titular del registro sanitario y el laboratorio fabricante. Las condiciones técnicas del contrato se ajustan a lo previsto en las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio.

Para la autorización sanitaria de encargo de servicios de fabricación, envasado, acondicionado reacondicionado, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se presentan los siguientes documentos:





- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura;
- c) Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio nacional o extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En el caso de medicamentos herbarios de uso tradicional, productos de uso tradicional no herbarios, productos dietéticos y edulcorantes y galénicos importados se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad Competente del País de origen.

Para dispositivos médicos, copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen.

- d) Relación de productos farmacéuticos consignando la Denominación Común Internacional (DCI), concentración, y forma farmacéutica a fabricar o reacondicionar.
- e) Relación de dispositivos médicos consignando el nombre, forma de presentación, modelo, código, según corresponda, de dispositivos médicos a fabricar.
- f) Comprobante de pago por derecho de trámite.

El servicio de almacenamiento que el laboratorio brinde, puede ser en la modalidad de áreas exclusivas o compartidas. En ninguno de los casos la droguería, el laboratorio o almacén especializado que encarga el servicio pierde la responsabilidad del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. En el caso de áreas compartidas el no cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento tiene alcance a todas las droguerías, laboratorios o almacenes especializados con quienes comparte el área.

Los laboratorios que brinden a otras droguerías o laboratorios el servicio de control de calidad de productos o dispositivos terminados deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

El laboratorio que brinda servicio a terceros debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), la culminación del contrato del servicio prestado.



## TÍTULO XII

### CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS

#### CAPÍTULO I ASPECTOS GENERALES

##### 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 la recertificación este debe ser solicitado 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 podrá ampliar la vigencia del certificado de Buenas Prácticas por un periodo no mayor de noventa (90) días, siempre y cuando los interesados hayan presentado sus solicitudes de reinscripción con anterioridad al vencimiento.

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 111°.- Autoridades Responsables de la Certificación**

Las Autoridades encargadas de la certificación de Buenas Prácticas son exclusivamente:

- a) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios nacionales y extranjeros, certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en Laboratorios Nacionales.
- b) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio de laboratorios nacionales y extranjeros y de las droguerías que cuenten con laboratorio de control de calidad pudiendo contar para estos efectos con el apoyo de personal del Centro Nacional de Control de Calidad.
- c) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Farmacovigilancia y Distribución y Transporte de las droguerías en el ámbito de Lima Metropolitana, así como para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte de los almacenes especializados y almacenes aduaneros ubicados en la jurisdicción de Lima y Callao; y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte y farmacovigilancia de droguerías y certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte de almacenes aduaneros en su respectivo ámbito territorial.
- d) Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) correspondientes a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), para la certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Dispensación y Seguimiento Farmacoterapéutico en farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud.

### **CAPÍTULO II**

#### **DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**

**Artículo 112 °.- De la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio**



414

Para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios nacionales y extranjeros o Buenas Prácticas de Laboratorio, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para estos efectos, se encuentra facultado a contar con el apoyo de personal del Centro Nacional de Control de Calidad.

En la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios nacionales y extranjeros, se pueden certificar también las Buenas Prácticas de Laboratorio, previa solicitud adicional por el interesado.

En el caso que los laboratorios nacionales sean inspeccionados por Autoridades Sanitarias de otros países, estos laboratorios deben comunicar dicha situación a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) para coordinar su participación.

**Artículo 113°.- Validez de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios extranjeros**

Para efectos de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y de Buenas Prácticas de Laboratorio, se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o sus equivalentes, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia y Dinamarca. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura incluirá la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio, cuando la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria así lo indique.

**Artículo 114°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio**

La vigencia de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio es de cinco (5) años.

En el caso de laboratorios inician actividades por primera vez, una vez concedida la autorización sanitaria de funcionamiento, se le otorgan certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, los cuales tendrán una vigencia de un (01) año.

**Artículo 115°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio**

Los procedimientos de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio tienen un plazo máximo de noventa (90) días.

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio debe ser solicitada con una anticipación no menor de noventa (90) días anteriores a su vencimiento.

**Artículo 116°.- Preliquidación para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas Laboratorio en laboratorios extranjeros**

El interesado debe presentar directamente o a través de su representante autorizado para ello, a la oficina de trámite documentario de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el formato de solicitud de preliquidación para la determinación de los costos de pasajes y viáticos del personal que realizará la certificación, a fin que estos sean abonados en la cuenta corriente que indique el Ministerio de Salud.



**Artículo 117°.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio en laboratorios nacionales y extranjeros**

Para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Buenas Prácticas de Laboratorio, los interesados deben presentar:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de laboratorio y áreas a certificar. En caso de certificación de Buenas Prácticas de laboratorio, los documentos técnicos a presentar son los señalados en la norma específica, según tipo de análisis a realizar;
- c) Papeleta de depósito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y viáticos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero;
- d) Comprobante de pago por derecho de trámite.

**CAPÍTULO III**  
**DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO**

**Artículo 118°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento**

La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento es de tres (3) años.

En el caso de droguerías y almacenes especializados que inicien actividades por primera vez, una vez concedida la autorización sanitaria de funcionamiento, se les otorga un certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento el cual tendrá una vigencia de seis (06) meses.

**Artículo 119°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento**

El procedimiento de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento tiene un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento debe ser solicitada con una anticipación no menor de cuarenta y cinco (45) días anteriores a su vencimiento.

**Artículo 120°.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento**

Para la certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Documentos técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad;
- c) Comprobante de pago por derecho de trámite.

**CAPÍTULO IV**  
**DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN y TRANSPORTE**

**Artículo 121°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte**

La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte es de tres (3) años.

**Artículo 122°.- Plazos para la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte**

El procedimiento de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte tiene un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días.





La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte debe ser solicitada con una anticipación no menor de cuarenta y cinco (45) días anteriores a su vencimiento.

**Artículo 123°.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte**

Para la certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Documentos técnicos señalados en la norma específica, según tipo de productos;
- c) Comprobante de pago por derecho de trámite.

**CAPÍTULO V  
DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FÁRMACOVIGILANCIA**

**Artículo 124°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia**

La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia es de tres (3) años.

**Artículo 125°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia**

El procedimiento de certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia tiene un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia debe ser solicitada con una anticipación no menor de cuarenta y cinco (45) días anteriores a su vencimiento.

**Artículo 126°.- Requisitos para la Certificación o renovación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia**

Para la certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Documentos técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad;
- c) Comprobante de pago por derecho de trámite.

**CAPÍTULO VI  
DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA**

**Artículo 127°.- Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**

La certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica comprende el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y, de ser el caso, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico. Esta certificación sólo puede ser solicitada por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados.

**Artículo 128°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**

La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica es de tres (3) años.

En el caso de farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud que inicien actividades por primera vez, una vez concedida la autorización sanitaria de funcionamiento, se les otorga un





certificado de Buenas Prácticas de oficina farmacéutica, el cual tendrá una vigencia de seis (06) meses.

**Artículo 129°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**

Los procedimientos de certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica tienen un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días.

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica debe ser solicitada con una anticipación no menor de cuarenta y cinco (45) días anteriores a su vencimiento.

**Artículo 130°.- Requisitos de la certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Comprobante de pago por derecho de trámite.

**TITULO XIII**

**ESTABLECIMIENTOS NO FARMACÉUTICOS**

**Artículo 131°.- De los almacenes aduaneros**

Los almacenes aduaneros que almacenan y distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte y contar con la certificación correspondiente.

Las Aduanas de la República deben contar en la zona primaria aduanera y en los almacenes aduaneros con un ambiente adecuado para realizar en los productos importados en calidad de insumo, granel o producto terminado, verificaciones o pesquisas durante el reconocimiento físico o después del levante autorizado, previa autorización de la autoridad aduanera en la forma y condiciones que lo establezca, en presencia de un representante de la empresa titular del registro, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro, teniendo en cuenta las Buenas Prácticas de Manufactura cuando corresponda. En el caso de la pesquisa, se realizará dependiendo del tipo de insumo, granel o producto a pesquisar.

**Artículo 132°.- Expendio de productos o dispositivos en establecimientos comerciales**

Los establecimientos comerciales, sólo pueden expendir los productos farmacéuticos o dispositivos médicos de muy bajo riesgo sanitario, cuya condición de venta es sin receta médica autorizados para su comercialización en este tipo de establecimientos, así como productos sanitarios.

Para la comercialización de estos productos o dispositivos, los establecimientos comerciales deben observar lo siguiente:

- a) Deben proveerse de productos provenientes de laboratorios o droguerías con autorización sanitaria de funcionamiento;
- b) Los productos deben contar con registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, y sólo pueden expendirse directamente al usuario final. El expendio de productos por unidad envasados en blíster o folios, se sujeta a la disposición del Artículo 48° de este Reglamento;
- c) El área donde se encuentren los productos o dispositivos debe ser proporcional al volumen que comercializa. Debe cumplirse con las especificaciones técnicas de temperatura y humedad de cada producto. El área debe estar limpia libre de polvo, con una iluminación y ventilación adecuadas;
- d) Los productos deben ubicarse en anaqueles o vitrinas, separados de otros productos de naturaleza distinta que comercialicen, debiendo protegerlos de la luz solar y de condiciones extremas de temperatura y humedad. Asimismo, deben cumplir con las exigencias de conservación y almacenamiento establecidas por el laboratorio fabricante del producto;





- e) No se pueden tener en existencia productos y dispositivos sin registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, con fecha de expiración vencida, en mal estado de conservación, muestras médicas, productos donados, con rotulado adulterado, presuntamente falsificados, productos provenientes de instituciones públicas o de procedencia desconocida. En el caso de detectar productos presuntamente falsificados se debe comunicar este hecho a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM);
- f) Quedan prohibidas en sus instalaciones la realización de canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el uso irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos;
- g) Cumplir las demás disposiciones de las Buenas Prácticas de Almacenamiento que sean aplicables a este tipo de establecimientos.

#### TITULO XIV

#### DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

##### Artículo 133°.- Control y Vigilancia Sanitaria de los establecimientos farmacéuticos

El control y vigilancia sanitaria de los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos corresponde, exclusivamente, a las autoridades señaladas en el Artículo 6° del presente Reglamento.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) supervisa y evalúa las acciones de control y vigilancia sanitaria que realizan los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) correspondientes a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

##### Artículo 134°.- Inspecciones

El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, Laboratorio, Almacenamiento, Distribución y Transporte, Dispensación, Farmacovigilancia y Seguimiento Farmacoterapéutico, según corresponda, así como el cumplimiento de las demás disposiciones comprendidas en el presente Reglamento y disposiciones complementarias, en los establecimientos farmacéuticos, será verificada por 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), a través de inspecciones periódicas.

Las inspecciones se realizan sobre la base de Guías de Inspección y normas complementarias de Buenas Prácticas.

##### Artículo 135°.- Equipos de inspección

Las inspecciones son efectuadas exclusivamente por equipos de Químico-Farmacéuticos, pudiendo además contar con el apoyo de profesionales de la salud o profesionales especializados de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), del 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).

##### Artículo 136°.- 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 de nivel regional (ARM), se ajustan a lo siguiente:

- a) Los inspectores realizan inspecciones durante las horas de funcionamiento, sin necesidad de previa notificación, en cualquier establecimiento farmacéutico o establecimiento no farmacéutico. Para la realización de las inspecciones se requiere de dos (02) inspectores como mínimo, salvo aquellos casos que solo se trate de realizar una pesquisa, inmovilización, levantamiento de inmovilización, verificación de producto y verificación documentaria, en que puede requerirse uno (01) o más inspectores.
- b) Para ingresar al establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, el o los inspectores deben portar, además del carnet de identificación de la institución que los identifique como tales, una carta de presentación suscrita por el titular del órgano responsable de control y vigilancia sanitaria, en la que se debe indicar el nombre completo y el número del Documento Nacional de Identidad de las personas que hubieren sido asignadas para realizar la inspección. Una copia de dicha carta debe quedar en poder del establecimiento objeto de la inspección.
- c) 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.
- d) Una vez concluida la inspección, el inspector levantará un acta, en el que se refleje el resultado obtenido. El acta se suscribirá por duplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas, así como los plazos para subsanarlas, de ser el caso. En el acta deben constar, si los hubiere, los descargos del administrado. Independientemente de estas declaraciones y, de detectarse alguna infracción al presente Reglamento, el inspector consignará que se le otorga el plazo de siete (07) días para hacer sus descargos correspondientes.
- e) El acta será firmada por los inspectores y la persona con la que se llevó a cabo la inspección. En caso que éste se negara a firmar, en el acta se deja constancia del hecho, sin que ello afecte su validez.
- f) Cuando en el acto de la inspección se disponga la aplicación de una medida de seguridad sanitaria de cierre temporal se debe indicar el motivo de cierre y elevar el acta correspondiente, en un plazo no mayor de cinco (05) días de realizada la inspección, al titular del órgano encargado del control y vigilancia sanitaria, a fin de que éste, mediante Resolución Directoral, ratifique, modifique o suspenda la medida adoptada, sin perjuicio de su aplicación inmediata.



#### Artículo 137º.- Facultades del Inspector

Los inspectores están facultados a:

- a) Verificar las instalaciones y equipos del establecimiento.
- b) Solicitar la exhibición de los libros de recetas, libro de control de estupefacientes, psicotrópicos y precursores cuando corresponda, libro de ocurrencias, recetas retenidas, las facturas y boletas de adquisición y venta, inventarios, contratos de fabricación o de control de calidad por encargo, la documentación relativa a la fórmula maestra, especificaciones y procedimientos para la fabricación, procedimientos para las diferentes operaciones que involucran el almacenamiento, distribución y transporte, los protocolos y certificados de análisis, entre otros documentos, según corresponda.
- c) Solicitar, cuando se requiera, la documentación relacionada al producto o dispositivo, insumo, materiales, equipo o maquinaria para la verificación o solicitar copia de la misma.
- d) Realizar todo tipo de controles, pesquisas, verificaciones, inspecciones, operativos (propios o conjuntos), pudiendo contar con participación de otras entidades.
- e) Realizar la verificación documentaria y control de los productos o dispositivos que son autorizados excepcionalmente de acuerdo al Reglamento correspondiente.
- f) Inmovilizar o incautar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios que cuenten con alguna observación sanitaria o a efectos de verificación, así como insumos, materiales, equipos o maquinarias, en cualquier lugar donde se encuentren.
- g) Portar equipos de comunicación audiovisuales e informáticos, para evidenciar o documentar los hallazgos detectados al momento de la inspección. Este hecho debe ser comunicado al inicio de la inspección.

411

- h) Realizar en los productos importados en calidad de insumo, granel o producto terminado, verificaciones o pesquisas en la zona primaria aduanera, durante el reconocimiento físico o después del levante autorizado y en los almacenes aduaneros según el tipo de insumo, granel o producto a pesquisar de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura, previa autorización de la autoridad aduanera en la forma y condiciones que lo establezca, en presencia de un representante de la empresa titular del registro, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro. Las Aduanas de la República deben contar con ambientes adecuados para la realización de las pesquisas o verificaciones.
- i) Cerrar temporalmente todo o parte del establecimiento, según corresponda.
- j) Tomar muestras de los productos o dispositivos para su análisis en cualquiera de las etapas de los procesos de fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, así como, de los insumos, materia prima y materiales de envase y empaque, sólo en caso de riesgo sanitario. El fabricante, importador, distribuidor o comercializador está obligado, cuando se le requiera, a entregar las muestras correspondientes.
- k) Aislar productos o dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias.
- l) Suspender el proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas, sólo en caso de riesgo sanitario.
- m) Suspender el acto inspectivo por razones debidamente justificadas.
- n) Verificar los estudios post-autorización que se realicen en el país.
- o) Verificar las condiciones sanitarias de las unidades de dispensación de los productos en investigación.
- p) Verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley y en el presente Reglamento, comportándose como usuarios del servicio efectuando compras simuladas.
- q) Demás acciones que realicen para proteger la salud de la población.

**Artículo 138°.- 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.

**Artículo 139°.- Control y vigilancia sanitaria de los establecimientos no farmacéuticos**

De encontrarse en establecimientos no farmacéuticos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no autorizados para su venta en estos establecimientos o con observaciones sanitarias se pueden aplicar las medidas de seguridad a que hubiere lugar, sin perjuicio de las sanciones administrativas o acciones penales correspondientes.

**Artículo 140°.- Convenios de cooperación**

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), se encuentran facultados para establecer convenios de cooperación con otras entidades, cuando lo consideren necesario, en lo relacionado a las acciones de control y vigilancia sanitaria.

**Artículo 141°.- Venta ambulatoria**

Entiéndase como venta ambulatoria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a la comercialización de los mismos en la vía pública, kioscos, mercados de abasto, ferias y campos feriales.

Queda prohibida la venta ambulatoria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, insumos utilizados en su fabricación, salvo algunas excepciones de productos sanitarios establecidas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). La venta ambulatoria de dichos productos o dispositivos, dará lugar a su incautación y posterior destrucción.



Las Municipalidades son las encargadas de vigilar el cumplimiento de lo dispuesto en esta disposición. La destrucción de los productos o dispositivos decomisados por las Municipalidades es efectuada por éstas, de conformidad con el procedimiento que establece la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)

## TÍTULO XV

### DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

#### Artículo 142°.- Medidas de seguridad

Cuando se presuma razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas, 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, podrá disponer una o más de las siguientes medidas de seguridad:

- a) Inmovilización de productos, dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;
- b) Incautación de productos, dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;
- c) Aislamiento de productos, dispositivos o insumos;
- d) Retiro de productos del mercado;
- e) Destrucción de productos, dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;
- f) Suspensión del proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas;
- g) Suspensión del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria;
- h) Cancelación del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria;
- i) Cierre temporal o definitivo de todo o parte de las instalaciones del establecimiento;
- j) Emisión de mensajes publicitarios o alertas que adviertan del peligro de daño a la salud de la población.

La aplicación de las medidas de seguridad se hace con estricto arreglo a los principios que señala el Artículo 48° de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459.

#### Artículo 143°.- Sanciones

Las sanciones por infracciones al presente Reglamento, serán tipificadas en el Anexo 01 y Anexo 02 adjunto de la presente norma y serán aplicadas por 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).

#### Artículo 144°.- Procedimiento a seguir en el cierre temporal o definitivo

La aplicación de las medidas de seguridad puede efectuarse mediante la imposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados que impidan la continuación de actividades. La violación de los precintos de cierre constituye infracción, sin perjuicio de las acciones penales a que hubiere lugar.

#### Artículo 145°.- Sanciones al Director técnico

Sin perjuicio de la sanción que se imponga al establecimiento, y según el establecimiento farmacéutico al cual pertenecen, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) correspondientes, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), se encuentran facultados para imponer al Director técnico, las sanciones de amonestación o multa, cuando incumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.





Las sanciones impuestas al Director técnico serán comunicadas al Colegio Químico Farmacéutico y, en su caso, al colegio profesional correspondiente, así como al establecimiento en el que dicho profesional ejerce el cargo.

Asimismo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) correspondientes a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), remitirán al colegio profesional correspondiente copia de las actas de inspección que contengan presuntas infracciones al presente Reglamento por parte del Director técnico, a efectos que los citados colegios impongan, de ser el caso, las sanciones de inhabilitación a los profesionales que ejercen el cargo de Directores técnicos.

#### **Artículo 146°.- Aplicación de sanciones**

La aplicación de las sanciones se hace considerando los criterios establecidos en el Artículo 50° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, así como lo dispuesto en la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.

#### **Artículo 147°.- Plazo para pérdida de ejecutoriedad de multas impuestas.**

El plazo para la pérdida de ejecutoriedad de las multas impuestas es de cinco (5) años, contados a partir que la sanción impuesta ha adquirido firmeza.

#### **Artículo 148°.- Publicación de sanciones y medidas de seguridad**

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), una vez expedida la Resolución que pone fin al procedimiento, publican en la página institucional correspondiente el nombre de las empresas o productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, del propietario o representante legal, y del profesional responsable, que hayan sido objeto de alguna medida de seguridad o sanción.

### **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES**

**Primera.-** Los ingresos provenientes por concepto de autorizaciones sanitarias y multas serán destinados exclusivamente a las acciones de gestión, control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

**Segunda.-** La Autoridad Nacional de Salud (ANS) y la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), podrán dictar normas complementarias a lo dispuesto en la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el presente Reglamento.

**Tercera.-** La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), se encuentra facultada para transferir la función de certificación de Buenas Prácticas, con excepción de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, a los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), según corresponda, previa verificación de las competencias.

**Cuarta.-** Para efectos del presente Reglamento, entiéndase que la alegación a días se considera días hábiles.

**Quinta.-** La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), propondrá a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) para la aprobación correspondiente, en el plazo que se detalla a continuación, contado a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento, los siguientes dispositivos legales:



1. Documento técnico sobre Buenas Prácticas de Laboratorio, sesenta (60) días.
2. Documento técnico sobre Buenas Prácticas de Dispensación, ciento veinte (120) días.
3. Documento técnico sobre Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, sesenta (60) días.
4. Documento técnico sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, ciento veinte (120) días.
5. Documento técnico sobre Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, ciento veinte (120) días.
6. Directiva que regula la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, noventa (90) días.
7. Directiva que regula la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio, noventa (90) días.
8. Directiva que regula la certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, noventa (90) días.
9. Directiva que regula la certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, ciento veinte (120) días.
10. Guías de inspección de establecimientos farmacéuticos, ciento ochenta (180) días.
11. Directiva que regula la prescripción en Denominación Común Internacional (DCI) para el caso de productos que no cuentan con este o que poseen más de un ingrediente farmacéutico activo, noventa (90) días.

**Sexta.-** La Autoridad Nacional de Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), aprobará en el plazo que se detalla a continuación, contado a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento, los siguientes dispositivos legales:

1. Directiva Sanitaria sobre preparados farmacéuticos que elaboran las oficinas farmacéuticas especializadas, ciento veinte (120) días.
2. Directiva Sanitaria sobre las oficinas farmacéuticas especializadas que comercializan exclusivamente determinados productos farmacéuticos o dispositivos médicos terminados, ciento veinte (120) días.
3. Directiva que regula la comercialización a domicilio, ciento veinte (120) días.
4. Listado de productos y servicios complementarios no autorizados en establecimientos farmacéuticos, noventa (90) días.
5. Directiva que establece pautas para la dirección técnica en zonas rurales, ciento ochenta (180) días.
6. Listado de productos y dispositivos destinados al expendio por los botiquines, ciento veinte (120) días.
7. Listado de dispositivos médicos para comercializar al usuario final por las droguerías y laboratorios, ciento ochenta (180) días.
8. Listado de productos sanitarios exceptuados de la prohibición de venta ambulatoria, noventa días (90) días.
9. Procedimiento para la destrucción de productos o dispositivos, ciento veinte (120) días.

**Séptima.-** La Autoridad Nacional de Salud (ANS), en un plazo de ciento cincuenta (150) días contados a partir de la publicación del presente Reglamento, aprobará las modificaciones a que hubiere lugar del Texto Único de Procedimientos Administrativos-TUPA del Ministerio de Salud y de sus Órganos Desconcentrados.

#### DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

**Primera.-** Los establecimientos farmacéuticos públicos y privados que, a la fecha de entrada en vigencia del presente Reglamento, no se encuentren registrados ante 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), de acuerdo a su ámbito, y no cuenten con autorización sanitaria de funcionamiento dispondrán de un plazo no mayor de cuatro (04) meses, contados a partir de la vigencia del presente Reglamento, para solicitar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento correspondiente.

Las citadas autoridades, mediante acto resolutivo, establecerán el cronograma correspondiente para la evaluación de las solicitudes presentadas.



409  
FC-30

En el caso de los establecimientos farmacéuticos que a la fecha de vigencia del presente Reglamento no cuenten con autorización sanitaria de funcionamiento pero se encuentran registrados ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), ante el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o en la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente y cuenten con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Almacenamiento, la autorización sanitaria de funcionamiento se otorga de manera automática, previa presentación de solicitud con carácter de declaración jurada. Este trámite es gratuito.

**Segunda.-** 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) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, establecerán un cronograma para la presentación de las solicitudes de certificación de Buenas Prácticas de los establecimientos farmacéuticos que a la fecha de vigencia del presente Reglamento se encuentren en funcionamiento y no cuenten con las certificaciones respectivas.

**Tercera.-** En el caso de las droguerías del sector público que a la fecha de la vigencia del presente reglamento se encuentran registrados bajo esta clasificación se procederá a efectuar el cambio respectivo en la base de datos del sistema con la denominación de almacenes especializados.

**Cuarta.-** A partir de la vigencia del presente Reglamento, el Registro Nacional de Regentes se considera Registro Nacional de Directores Técnicos.

**Quinta.-** El presente Reglamento entrará en vigencia a los ciento ochenta (180) días de su publicación.

#### DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

**Única.-** Deróguense las siguientes disposiciones:

- Decreto Supremo N° 021-2001-SA del 13 de julio del 2001, que aprueba el Reglamento de establecimientos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 304-2002-SA/DM, del 5 de febrero del 2002, que aprueba la escala de multas por infracciones al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 431-2001-SA/DM del 24 de julio del 2001, que establece requisitos y condiciones sanitarias mínimas que deben cumplir los locales de farmacias y boticas.
- Resolución Ministerial N° 432-2001-SA/DM de 24 de julio del 2001, que dicta normas relativas al Registro de Regentes y Directores Técnicos que conduce la DIGEMID.
- Resolución Ministerial N° 433-2001-SA/DM de 24 de julio del 2001, que dicta normas relativas al control y vigilancia de productos farmacéuticos y afines.
- Las demás que se opongan al presente Reglamento.





ANEXO 01

**ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS**  
En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO	
1	Por funcionar sin contar con director técnico o sin el personal exigido de acuerdo a Reglamento. Arts. 11°, 41°, 62°, 76°, 83°, 92° y 94°.	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	4 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA	
2	Por funcionar sin la presencia del Director Técnico autorizado o del profesional Químico Farmacéutico asistente o, de ser el caso, de otro profesional especializado. Arts. 41°, 62°, 76°, 83° y 93°.	1.5 UIT	1.5 UIT	NA	2.5 UIT	1.5 UIT	2.5 UIT	NA	
3	Por no comunicar la renuncia de la Dirección Técnica en el plazo establecido. Art. 16°	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	
4	Por funcionar sin contar con la autorización sanitaria otorgada por la Autoridad correspondiente. Art. 17°	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA	
5	Por no solicitar autorización sanitaria para el traslado de un establecimiento farmacéutico, de almacenes de droguerías, plantas o almacenes de laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios. Art. 21°	3 UIT o Cierre temporal por 15 días	3 UIT o Cierre temporal por 15 días	1 UIT o Cierre temporal por 15 días	3 UIT o Cierre temporal por 15 días	3 UIT o Cierre temporal por 15 días	3 UIT o Cierre temporal por 15 días	NA	
6	Por no contar con autorización para los cambios, modificaciones o ampliaciones de las farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud, botiquines, almacenes de droguería, de almacenes especializados o de almacenes de laboratorio, ampliación de planta o un área de producción o área de control de calidad de laboratorio, ampliación o implementación de un laboratorio de control de calidad en droguerías. Art. 22°	1 UIT	1 UIT	0.3 UIT	2.5 UIT o Cierre temporal por 15 días	1.5 UIT o Cierre temporal por 15 días	2.5 UIT o Cierre temporal por 15 días	NA	
7	Por no solicitar o comunicar los cambios o modificaciones de la información declarada en la autorización sanitaria del establecimiento. Art. 22°	0.5 UIT	0.5 UIT	Amonestación	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	
8	Por no solicitar autorización de cierre temporal o definitivo de todo o parte del establecimiento. Art. 23	1.5 UIT	1.5 UIT	1.5 UIT	1.5 UIT	1.5 UIT	1.5UIT	NA	
9	Por no cumplir con el cierre temporal y cierre definitivo del establecimiento farmacéutico. Art. 23°	Cierre temporal	3 UIT o cierre definitivo	3 UIT o cierre definitivo	0.1 UIT o cierre definitivo	5 UIT o cierre definitivo	5 UIT o cierre definitivo	10 UIT o cierre definitivo	NA
		cierre definitivo	3 UIT	3 UIT	0.1 UIT	5 UIT	5 UIT	5 UIT	NA

407

**ANEXO 01**  
**ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS**  
 En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO	
10	Por no indicar el número de lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo en el rubro "detalle" o "descripción" de las boletas de venta, ticket, guías de remisión o facturas u otro documento de adquisición que se empleen para su importación, traspaso, comercialización y/o distribución. Art. 26°.	NA	NA	NA	3 UIT	3 UIT	3 UIT	NA	
11	Por adquirir productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios a través de subastas provenientes de acciones judiciales o cobranzas coactivas no autorizadas. Art. 27°	1 UIT	1 UIT	0.1 UIT	1 UIT	1 UIT	1 UIT	1 UIT	
12	Por comercializar a domicilio productos o dispositivos en vehículos o contenedores que no se encuentren acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en la Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. Art.28°	Critico	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	1.5 UIT	NA	1.5 UIT	0.5 UIT
		Mayor	0.3 UIT	0.3 UIT	NA	1 UIT	NA	1 UIT	0.3 UIT
		Menor	0.2 UIT	0.2 UIT	NA	0.5 UIT	NA	0.5 UIT	0.2 UIT
13	Por no cumplir con el procedimiento de comercialización a domicilio establecido por la Autoridad. Art.28°	1 UIT	1 UIT	NA	1.5 UIT	NA	1.5 UIT	1 UIT	
14	Por comercializar a domicilio productos o dispositivos Art. 28°	NA	NA	0.1 UIT	NA	NA	NA	NA	
15	Por comercializar vía internet productos farmacéuticos o productos sanitarios, así como, dispositivos médicos no permitidos. Art. 28°	2 UIT o Cierre temporal	2 UIT o Cierre temporal	NA	3 UIT o Cierre temporal	3 UIT o Cierre temporal	5 UIT o Cierre temporal	0.1 UIT o Cierre temporal	
16	Por no comunicar a la Autoridad la comercialización a domicilio o vía internet de productos o dispositivos. Art.28°	2 UIT	2 UIT	NA	2 UIT	2 UIT	2 UIT	2 UIT	
	Incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de	Critico	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.3 UIT	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT

V.A. Dongo Z.



ANEXO 01

ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS  
 En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO	
17	Dispensación o Buenas Prácticas de Almacenamiento o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte o Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, o Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, u otras Buenas Prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias. Arts. 33°, 60°, 70°, 81° y 91°.	Mayor	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.2 UIT	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	6 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT
		Menor	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.1 UIT	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT
18	Por fabricar productos farmacéuticos o dispositivos médicos o productos sanitarios o elaborar preparados farmacéuticos en tópicos, gimnasios, spa, consultorios profesionales, centros de belleza, cosméticos, centros naturistas y otros similares. Art. 29°	NA	NA	NA	NA	NA	NA	2 UIT	
19	Por almacenar, dispensar o comercializar productos farmacéuticos o dispositivos médicos o elaborar preparados farmacéuticos en consultorios profesionales y fuera de la farmacia del establecimiento de salud. Art. 29°	NA	NA	NA	NA	NA	NA	2 UIT	
20	Por brindar servicios sanitarios complementarios o comercializar productos no comprendidos en la Ley N° 29459, no autorizados por la Autoridad Nacional de Salud. Art. 35°	1 UIT	1 UIT	0.1 UIT	1 UIT	1 UIT	1 UIT	NA	
21	Por no tener en un lugar visible copia legible del título profesional del director técnico del establecimiento, la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, nombre del Director Técnico o de los profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes con sus respectivos horarios de atención. Arts. 37°, 62°, 69° y 90°	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	NA	Amonestación o 0.5 UIT	NA	Amonestación o 0.5 UIT	NA	
22	Por no contar con los libros oficiales o registros computarizados o no tenerlos actualizados, cuando corresponda: Arts. 38°, 62°, 75°, 86° y 95°.	De recetas	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	NA	NA	NA	NA
		Estupefacientes	1 UIT	1 UIT	NA	1 UIT	1 UIT	1 UIT	NA
		Psicotrópicos	1 UIT	1 UIT	NA	1 UIT	1 UIT	1 UIT	NA
		Ocurrencias	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	NA



V.A. Dongo Z.

405

ANEXO 01

ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
23	Por no contar con libro de estupefacientes y/o psicotrópicos visados por la Autoridad, cuando corresponda. Arts. 38°, 62°, 75°, 86° y 95°.	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	NA
24	Por no contar en forma física o archivo magnético, con el siguiente material de consulta: a) Primeros auxilios y emergencias toxicológicas; b) Buenas Practicas que debe cumplir la oficina farmacéutica o la farmacia del establecimiento de salud. Arts. 39°, 62° y 67°	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.1 UIT	NA	NA	NA	NA
25	Por funcionar dentro de locales en los que se llevan a efecto otras actividades o negocios sin estar debidamente independizados. Art. 40°	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.1 UIT	NA	NA	NA	NA
26	Por comercializar productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a establecimientos no autorizados para la venta de estos, según lo establecido en el Reglamento. Art. 69°, 81° y 90°.	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT
27	Por almacenar, comercializar o expender productos por unidad sin cumplir con lo establecido en el Reglamento. Art. 48°, 62°, 68° y 132°.	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	NA	NA	NA	0.1 UIT
28	Por tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación o expendio, por almacenar, comercializar, dispensar o expender productos o dispositivos con observaciones sanitarias. Arts. 29°	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT
29	Por fabricar, almacenar, comercializar o expender productos falsificados. Arts.29°	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	20 UIT
30	Por no contar con personal técnico con título que lo acredite como tal. Arts.43°, 62° y 65°	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	NA	NA	NA	NA
31	Por realizar la dispensación y/u ofrecer alternativas al medicamento prescrito por personal no autorizado. Arts. 43° y 62°.	1 UIT	1 UIT	NA	NA	NA	NA	NA



V.A. Dongo Z.

ANEXO 01

**ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS**  
 En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
32	Por abastecerse de productos o dispositivos de establecimientos sin autorización sanitaria de funcionamiento. Art. 44°, 62°, 68°, 80°, 86° y 132°	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 UIT
33	Por contar con existencia de muestras médicas o muestras gratuitas en las áreas de dispensación o almacenamiento. Arts. 44°, 62° y 68°.	1 UIT	1 UIT	0.5 UIT	NA	NA	NA	NA
34	Por contar con existencia de muestras médicas o muestras gratuitas. Art. 132°.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	0.5 UIT
35	Por comercializar productos farmacéuticos o dispositivos sin receta médica cuando su condición de venta fuera con receta médica o receta especial vigente. Arts. 45°, 62°, 69°, 90° y 132°.	1 UIT	1 UIT	NA	2 UIT	NA	2 UIT	1 UIT
36	Por no realizar la destrucción por lo menos una vez al año de productos o dispositivos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto, en caso de encontrar existencias de los mismos. Art. 31°	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	1 UIT	1 UIT	2.5 UIT	
37	Por almacenar y/o comercializar preparados de fórmulas magistrales utilizando productos terminados o a granel. Arts. 52° y 62°.	0.2 UIT	0.2 UIT	NA	NA	NA	NA	NA
38	Por almacenar y/o comercializar preparados oficinales en volúmenes que no guardan relación con la demanda del establecimiento. Arts. 53° y 62°.	0.5 UIT o Cierre Temporal 30 días	0.5 UIT o Cierre Temporal 30 días	NA	NA	NA	NA	NA
39	Por comercializar preparados farmacéuticos sin el rotulado adecuado a lo establecido al Art 54°	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	NA	NA	NA	NA
40	Por no comunicar a la Autoridad la prestación de servicios sanitarios complementarios o por no tener un área específica e implementada para la prestación de servicios sanitarios complementarios. Arts. 55°, 62° y 68°.	0.5 UIT	0.5 UIT	0.2 UIT	NA	NA	NA	NA
41	Por permitir la realización en sus instalaciones de canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el consumo irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos. Arts. 55°, 62°, 68°, 79°, 86° y 132°.	1 UIT	1 UIT	0.5 UIT	5 UIT	5 UIT	5 UIT	1 UIT



409

ANEXO 01

ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS  
 En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
42	Por brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios dentro de las instalaciones de los establecimientos farmacéuticos. Arts. 55°, 62°, 68°, 79°, 86° y 90°.	1 UIT	1 UIT	0.5 UIT	5 UIT	5 UIT	5 UIT	NA
43	Por no comunicar a la Autoridad el cambio de horario de funcionamiento del establecimiento farmacéutico. Art. 32°	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	NA
44	Por no colocar en un lugar visible el horario de atención al público del establecimiento farmacéutico. Art. 32°	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	NA	NA	NA	NA
45	Por no permitir verificar la trazabilidad y procedencia de sus productos o dispositivos mediante las boletas de ventas, ticket, guías de remisión o facturas u otro documento de adquisición que se empleen para la importación, traspaso, comercialización y/o distribución. Art. 26°	1 UIT	1 UIT	0.1 UIT	3 UIT	3 UIT	3 UIT	0.1 UIT
46	Por expender productos o dispositivos que no están considerados en el listado restringido para Botiquines que aprueba la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Art. 63°	NA	NA	1 UIT o cierre temporal o cierre definitivo	NA	NA	NA	NA
47	Por encargar a terceros el servicio de almacenamiento, distribución o transporte sin que el mismo cuente con autorización sanitaria de funcionamiento y/o sin que cuente con la certificación en Buenas Prácticas de almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. Arts. 71°, 82° y 109°	NA	NA	NA	1.5 UIT	1.5 UIT	1.5 UIT	NA
48	Por funcionar dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos, en predios destinados a casa habitación o consultorios de profesionales de la salud. Arts. 40°, 68°, 70°, 86° y 103°.	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA
49	Por encargar a terceros el servicio de fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado o reacondicionado sin que el mismo cuente con autorización sanitaria de funcionamiento y/o sin que cuente con la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura. Art. 109°	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA
50	Por no solicitar autorización a la Autoridad para encargar a terceros el servicio de almacenamiento, distribución o transporte, fabricación, fraccionamiento, envasado, acondicionado o reacondicionado. Arts. 71°, 82° y 109°.	NA	NA	NA	3 UIT	3 UIT	3 UIT	NA



V.A. Dongo Z.

**ANEXO 01**  
**ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS**  
 En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
51	Por comercializar al usuario final productos farmacéuticos, dispositivos médicos no comprendidos en el listado autorizado según lo establecido en los Art 69° y 90°.	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
52	Por elaborar, transformar, fraccionar, envasar, empacar acondicionar o reacondicionar productos o dispositivos o alterar la forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario. Arts. 71° y 109°.	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
54	Por no comunicar a la autoridad la culminación del contrato de tercerización de almacenamiento, distribución o transporte. Arts. 71°, 82° y 109°.	NA	NA	NA	Amonestacion	Amonestacion	Amonestacion	NA
55	Por no cumplir con las comunicaciones a la Autoridad señaladas en el presente reglamento. Arts. 23°, 42°, 50°, 77° y 84°.	0.3 UIT	0.3 UIT	0.1 UIT	0.3 UIT	0.3 UIT	0.3 UIT	NA
56	Por no retirar del mercado los lotes de productos o dispositivos cuando fuere necesario. Art 97°	NA	NA	NA	10 UIT	NA	10 UIT	NA
57	Por realizar operaciones de fraccionamiento de productos estériles. Art. 100°	NA	NA	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
58	Por no contar con las muestras de retención de acuerdo al Art. 73° y 102°	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA
59	Por elaborar productos o dispositivos en áreas de producción no autorizada. Art. 105°	NA	NA	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
60	Por liberar al mercado productos o dispositivos sin realizar los controles de calidad indicadas en las especificaciones presentadas en su registro sanitario. Art. 106°	NA	NA	NA	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA



**ANEXO 01**

**ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS**  
 En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
62	Por brindar servicio de almacenamiento, distribución, transporte, fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado o reacondicionado sin contar con autorización de la Autoridad. Arts. 71°, 82° y 109°.	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
62	Por no contar con las certificación de Buenas Prácticas respectivas. Art. 110°	1 UIT o cierre temporal por 30 días	1 UIT o cierre temporal por 30 días	NA	5 UIT o cierre temporal por 30 días	5 UIT o cierre temporal por 30 días	5 UIT o cierre temporal por 30 días	5 UIT (sólo en caso de almacén aduanero)
63	Por no cumplir con solicitar la certificación de Buenas Prácticas respectivas en los plazos establecidos. Art. 110°	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT (sólo en caso de almacén aduanero)
64	Por no permitir o interrumpir la inspección, auditoría o pesquisa. Art. 137°	2 UIT	2 UIT	0.5 UIT	5 UIT	5 UIT	5 UIT	1 UIT
65	Por no registrarse en el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos del Minsiterio de Salud. Art. 30°	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	NA	Amonestación o 0.5 UIT	NA	Amonestación o 0.5 UIT	NA
66	Por no entregar información de precios en el plazo y/o condiciones establecidas por la Autoridad. Art. 30°	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	2 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	3 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA
67	Por presentar la rectificación de la información de precios fuera del plazo de subsanación establecido Art.30°	0.25 UIT o Cierre temporal por 30 días	0.25 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	1.5 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA
68	Por presentar información incompleta sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos. Art 30°	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	2 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	3 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA



V.A. Dongo Z.





**ANEXO 02**  
**ESCALA DE INFRACCIONES Y SANCIONES AL DIRECTOR TÉCNICO DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

N°	INFRACCION	DIRECTOR TECNICO
1	Por no presentar el balance de estupefacientes, psicotropicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria o presentarlo fuera de plazo. Arts. 42°, 62°, 77°, 84° y 97°	Amonestación o 0.1 UIT
2	Por permitir la comercialización a domicilio o vía internet de productos regulados en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria. Art. 28	Amonestación o 0.3 UIT
3	Por no actualizar los libros oficiales o los registros electrónicos, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento, cuando corresponda: a) De recetas. b) De control de estupefacientes c) De control de psicotrópicos, d) De ocurrencias. Arts. 42, 62, 77, 84 y 95.	Amonestación o 0.1 UIT
4	Por dispensar o expender una receta con fecha de expiración vencida. Art. 56	Amonestación o 0.1 UIT
5	Por no notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos graves de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios y/o en los plazos establecidos en el reglamento correspondiente Arts. 42, 62, 77, 84 y 97.	Amonestación o 0.3 UIT
6	Por no encontrarse en el establecimiento farmacéutico durante las horas de funcionamiento del establecimiento, sin estar registrado en el libro de ocurrencias o sin dejar al profesional Q.F. asistente. Arts. 41, 62, 76, 83 y 93	Amonestación o 0.3 UIT



Dongo Z.



PERU Ministerio de Salud

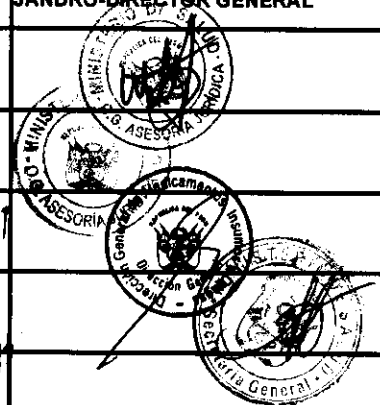
HOJA DE ENVIO DE TRAMITE GENERAL

20/04/2011 11:23:06  
MINSa-DIGEMID-BTORO  
Página 1 de 1



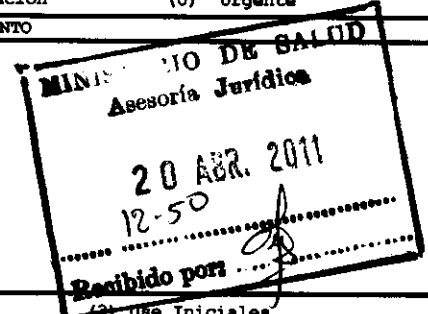
Tipo Documento: MEMORANDUM N° Expediente: 11-034522-001 /  
N° Documento: 973-2011-DIGEMID-DG-MINSA Operador: MINSa-DIGEMID-BTORO  
Fecha Registro: 20/04/2011 11:22  
Interesado: DIGEMID-DONGO ZEGARRA VICTOR ALEJANDRO  
Asunto: PROYECTO DE REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICOS

N°	Destinatario (1)	Prio	Ind. (2)	Fecha Registro	Remitante (3)
1	OGAJ/DG-OLIVERA ABSI WILLY ARTURO	NORM	6,15	20/04/2011	DIGEMID-DONGO ZEGARRA VICTOR ALEJANDRO-DIRECTOR GENERAL
2	<i>Dr. Alan Jander</i>	<i>U</i>		<i>20/04/2011</i>	
3	<i>DIGEMID</i>		<i>6</i>	<i>02 JUN. 2011</i>	
4	<i>SG</i>		<i>6</i>	<i>08/JUN/2011</i>	
5	<i>SG (John H. Sushillo)</i>		<i>9</i>	<i>08 JUN. 2011</i>	
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					



- |                                 |                           |                 |
|---------------------------------|---------------------------|-----------------|
| CLAVE INDICACION DEL MOVIMIENTO |                           | CLAVE PRIORIDAD |
| 01. Aprobación                  | 06. Por Corresponderle    | (B) Baja        |
| 02. Atención                    | 07. Para Conversar        | (I) Inmediato   |
| 03. Su Conocimiento             | 08. Acompañar Antecedente | (MB) Muy baja   |
| 04. Opinión                     | 09. Según Solicitado      | (N) Normal      |
| 05. Informe y Devolver          | 10. Según lo coordinado   | (U) Urgente     |
|                                 | 11. Archivar              |                 |
|                                 | 12. Acción Inmediata      |                 |
|                                 | 13. Prepare Contestación  |                 |
|                                 | 14. Proyecto Resolución   |                 |
|                                 | 15. Ver Observación       |                 |

N°	OBSERVACIONES POR MOVIMIENTO
1	MEMO N° 973-2011-DIGEMID-DG-MINSA



(1) Use Código (2) Use Clave (3) Use Iniciales

IMPORTANTE NO DESGLOSAR ESTA HOJA

MINISTERIO SALUD Exp. N° 44958-11



Folio 218

Fecha 07/06/2011 Hora 15:35:05

DIRECCION GENERAL



PERU

Ministerio  
de SaludOficina General  
de Asesoría JurídicaDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ  
"AÑO DEL CENTENARIO DE MACHU PICCHU PARA EL MUNDO"**INFORME N°356 -2011-OGAJ/MINSA**

A : **MIGUEL CÁRDENAS LA ROSA**  
Ejecutivo Adjunto I  
Oficina General de Asesoría Jurídica

Asunto : Proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

Referencia : a) Memorandum N° 973-2011-DIGEMID-DG/MINSA  
b) Memorandum N° 1232-2011-DIGEMID-DG/MINSA  
(Expediente N° 11-034522-001)

Fecha : 02 JUN. 2011



Tengo el agrado de dirigirme a usted en relación al documento de la referencia a fin de remitirle el informe correspondiente.

**I. ANTECEDENTES**

- 1.1 Con Nota Informativa N° 251-2010-DG-DIGEMID/MINSA, del 27 de julio de 2010, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas –DIGEMID remite el Informe N° 010-2010-DIGEMID-DG-EA/MINSA, que contiene el sustento técnico del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, concluyendo que el mismo "(...) *permitirá que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios cuenten con la debida calidad, seguridad y eficacia, al controlarse a los establecimientos que los fabrican, importan, exportan, distribuyen, almacenan, dispensan o expendan.*"
- 1.2 Mediante Resoluciones Ministeriales N° 693-2010/MINSA, del 8 de setiembre de 2010, y 769-2010/MINSA del 6 de octubre de 2010, se dispuso la prepublicación del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, en el Portal de Internet del Ministerio de Salud, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, durante el plazo total de noventa (90) días calendario.
- 1.3 Con Nota Informativa N° 301-2010-DG-DIGEMID/MINSA del 9 de setiembre de 2010, dirigido a la Secretaria General, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas solicitó la notificación del proyecto de la referencia conforme a las normas de la Comunidad Andina de Naciones y los Acuerdos adoptados en el marco de la Organización Mundial de Comercio, sugiriendo se remita el mismo al Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, adjuntando el formato de notificación de reglamento técnico.
- 1.4 A través del Memorandum N° 973-2011-DIGEMID-DG/MINSA, del 20 de abril de 2011, la DIGEMID refiere que "*Durante el tiempo transcurrido se ha recibido comentarios y sugerencias de las instituciones, gremios o asociaciones del sector farmacéutico, así como de lo vertido en las reuniones efectuadas con ellos mismos durante el proceso de pre publicación, los mismos que han sido evaluados originándose una nueva versión del Proyecto de Reglamento*", remitiendo la nueva versión del proyecto de la referencia así como la sistematización de las sugerencias y



www.minsa.gob.pe

Adj. Prop. D.S. y L.R.S.

Av. Salaverry 801  
Jesús María, Lima 11, Perú  
T(511) 315-6600



comentarios recibidos, a fin de que se emita opinión legal y continuar con el trámite de aprobación correspondiente.

- 1.5 Con Memorandum N° 1232-2011-DIGEMID-DG/MINSA, del 27 de mayo de 2011, la DIGEMID remite el proyecto de la referencia reformulado de acuerdo a las observaciones efectuadas por esta Asesoría Jurídica, así como la sistematización de las sugerencias y comentarios recibidos, a fin de se emita opinión legal y continuar con el trámite de aprobación correspondiente.

## 2. ANÁLISIS

- 2.1 Mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.
- 2.2 La Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la precitada Ley señala que la Autoridad Nacional de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), y después de la prepublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial de Comercio (OMC), presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los Reglamentos respectivos, para su aprobación.
- 2.3 Conforme se establece en el numeral d) del artículo 53° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-SA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas tiene como una de sus funciones generales el establecer las normas sanitarias para la autorización, registro, certificación, control y vigilancia de los establecimientos farmacéuticos y otros establecimientos afines relacionados con los procesos de producción, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, dispensación y expendio de medicamento, otros productos farmacéuticos y afines.
- 2.4 Bajo el marco legal expuesto, la DIGEMID ha propuesto para su respectiva aprobación el Proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- 2.5 Conforme se desprende del proyecto de la referencia, el mismo establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o 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.
- 2.6 De acuerdo a lo señalado en la Exposición de Motivos del proyecto de la referencia, *"(...)el proyecto de norma define a los establecimientos farmacéuticos como aquellos dedicados a la fabricación, control de calidad, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, los cuales deben contar con autorización sanitaria para su funcionamiento. Por el contrario, los establecimientos no farmacéuticos son aquellos en los que, entre algunas de sus actividades, se almacenan, distribuyen,*





*comercializan o expenden estos productos pero que no requieren autorización sanitaria para su funcionamiento. Se incluyen dentro de estos establecimientos a los almacenes aduaneros y establecimientos comerciales, rigiéndose por las normas del Reglamento en lo que les corresponda."*

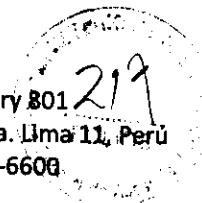
- 2.7 Al respecto, es necesario señalar que la DIGEMID ha manifestado en el Memorandum N° 973-2011-DIGEMID-DG/MINSA que se recibieron distintos aportes por parte de instituciones, gremios o asociaciones del sector farmacéutico, y que se dispuso la notificación del proyecto de la referencia a la OMC y CAN, a través del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo como punto focal de contacto.
- 2.8 Asimismo, de lo informado por la DIGEMID en el precitado documento se advierte que los comentarios y aportes alcanzados se han valorado y analizado de manera específica, incorporando aquellos pertinentes en el proyecto y cuando no se consideraron procedentes se ha dado el sustento técnico y legal correspondiente para su descarte, conforme la sistematización obrante en el expediente de la referencia.
- 2.9 Asimismo, se advierte que las apreciaciones y observaciones efectuadas por esta Asesoría Jurídica en las reuniones llevadas a cabo con funcionarios de la DIGEMID han sido valoradas y analizadas, incorporándose en el texto final del precitado proyecto de Reglamento.
- 2.10 En consecuencia, resulta viable jurídicamente continuar con el procedimiento de aprobación del Proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, documento que se encuentra evaluado por la instancia competente del Sector Salud en materia de autorización, registro, certificación, control y vigilancia de los establecimientos farmacéuticos y otros establecimientos afines.
- 2.11 Cabe precisar que la información contenida en el proyecto de la referencia, corresponde a temas estrictamente técnicos, de responsabilidad de la DIGEMID en su calidad de órgano técnico normativo y proponente, en virtud del artículo 53° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por el Decreto Supremo N° 023-2005-SA.

## II. CONCLUSIÓN

Es opinión de esta Asesoría Jurídica que conforme a los fundamentos expuestos en el presente informe resulta viable jurídicamente el Proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, debiendo continuarse con el procedimiento de aprobación.

Atentamente,

  
Carlos R. Santos  
Abogado





PERÚ


Ministerio  
de Salud

Oficina General  
de Asesoría Jurídica

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ  
"AÑO DEL CENTENARIO DE MACHU PICCHU PARA EL MUNDO"


Visto el Informe N° 356-2011-OGAJ/MINSA que antecede, el suscrito lo hace suyo en todos sus extremos, por lo que se remite al Despacho de la Oficina General de Asesoría Jurídica, para su consideración y fines pertinentes.

Lima, 02 JUN. 2011

  
.....  
J. MIGUEL CÁRDENAS LA ROSA  
Ejecutivo Adjunto I  
Oficina General de Asesoría Jurídica

Visto el Informe N° 356-2011-OGAJ/MINSA que antecede, el suscrito lo hace suyo en todos sus extremos, por lo que se remite a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, para su consideración y fines pertinentes.

Lima, 02 JUN. 2011

  
.....  
WILLY A. OLIVERA ABSI  
Director General  
Oficina General de Asesoría Jurídica

WOAMCL/CSL





PERU Ministerio de Salud

HOJA DE ENVIO DE TRAMITE GENERAL



30/05/2011 12:25:36  
MINSa-DIGEMID-BTORO  
Página 1 de 1

796

Tipo Documento: MEMORANDUM N° Expediente: 11-034522-001 /  
N° Documento: 973-2011-DIGEMID-DG-MINSA Operador: MINSa-DIGEMID-BTORO  
Fecha Registro: 20/04/2011 11:22  
Interesado: DIGEMID-DONGO ZEGARRA VICTOR ALEJANDRO  
Asunto: PROYECTO DE REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICOS

N°	Destinatario (1)	Prio	Ind. (2)	Fecha Registro	Remitente (3)
1	OGAJ/DG-OLIVERA ABSI WILLY ARTURO	NORM	6,15	20/04/2011	DIGEMID-DONGO ZEGARRA VICTOR ALEJANDRO-DIRECTOR GENERAL
2	OGAJ/DG-OLIVERA ABSI WILLY ARTURO	NORM	6,15	20/04/2011	OGAJ/DG-OLIVERA ABSI WILLY ARTURO
3	OGAJ-SANTOS LOYOLA CARLOS ROBERTO-ABOGADO I	NORM	2,15	20/04/2011	OGAJ/DG-OLIVERA ABSI WILLY ARTURO
4	DIGEMID-DONGO ZEGARRA VICTOR ALEJANDRO-DIRECTOR GENERAL	NORM	6,15	27/05/2011	OGAJ-SANTOS LOYOLA CARLOS ROBERTO-ABOGADO I
5	OGAJ/DG-OLIVERA ABSI WILLY ARTURO	NORM	6,15	27/05/2011	DIGEMID-DONGO ZEGARRA VICTOR ALEJANDRO-DIRECTOR GENERAL
6	<i>Dr. Víctor Santos</i>		<i>2</i>	<i>31/05/2011</i>	
7					
8					
9					
10					
11					
12					

- | CLAVE INDICACION DEL MOVIMIENTO |                           |                          | CLAVE PRIORIDAD |
|---------------------------------|---------------------------|--------------------------|-----------------|
| 01. Aprobación                  | 06. Por Corresponderle    | 11. Archivar             | (B) Baja        |
| 02. Atención                    | 07. Para Conversar        | 12. Acción Inmediata     | (I) Inmediato   |
| 03. Su Conocimiento             | 08. Acompañar Antecedente | 13. Prepare Contestación | (MB) Muy baja   |
| 04. Opinión                     | 09. Según Solicitado      | 14. Proyecto Resolución  | (N) Normal      |
| 05. Informe y Devolver          | 10. Según lo coordinado   | 15. Ver Observación      | (U) Urgente     |

N°	OBSERVACIONES POR MOVIMIENTO
1	MEMO N° 973-2011-DIGEMID-DG-MINSA
2	SE RECEP MEMO 973-2011-DIGEMID-DG/MINSA ADJ PROY DECRETO SUPREMO
3	SE DERIVA MEMO 973-2011-DIGEMID-DG/MINSA ADJ PROY DECRETO SUPREMO
4	MEMO N° 1232-2011-DIGEMID-DG/MINSA
5	MEMO N° 1232-2011DIGEMID-DG/MINSA

**MINISTERIO DE SALUD**  
Asesoría Jurídica  
30 MAYO 2011  
13:10  
Recibido por [Signature]  
[Signature]

(1) Use Código (2) Use Clave

IMPORTANTE NO DESGLOSAR ESTA HOJA

2/6





395

MEMORANDUM N° 1232-2011-DIGEMID-DG/MINSA

**PARA** : Abog. Willy Arturo Olivera Absi  
Director General  
Oficina General de Asesoría Jurídica

**ASUNTO** : Proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

**REFERENCIA** : MEMORANDUM N°973-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA  
Exp. N°11-034522-001-MINSA

**FECHA** : 27 MAYO 2011

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a la vez, hacerle llegar adjunto el Proyecto de Reglamento de Establecimientos reformulado de acuerdo a las observaciones efectuadas por Asesoría Jurídica, así como, la sistematización de las sugerencias y comentarios recibidos, a fin de que emita opinión y continuar con el trámite de aprobación.

Cabe mencionar que los antecedentes del mismo figuran en el expediente de la referencia remitido a su Dirección. El citado proyecto se remite además por correo electrónico.

Agradeciendo la atención que sirva brindar al presente, me suscribo de usted no sin antes reiterar los sentimientos de mi especial consideración y estima personal.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, ASUNOS Y DROGAS

Dr. VICTOR ALEJANDRO DUNGO ZEGARRA  
Director General

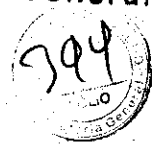
VDZ/LHF/LCS/lgd  
Archivo



210



CARGO Dirección General



MEMORANDUM N° 973 - 2011-DIGEMID-DG/MINSA

PARA : Abog. Willy Arturo Olivera Absi  
 Director General  
 Oficina General de Asesoría Jurídica

ASUNTO : Proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

REFERENCIA : Resolución Ministerial N° 693-2010/MINSA  
 Resolución Ministerial N° 769-2010/MINSA  
 Nota Informativa N°002-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA  
 Exp. N°10-062376-001-MINSA

FECHA : 20 ABR. 2011

EXPEDIENTE MINSA N° 11-034 522.001

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a la vez, manifestarle que, mediante Resoluciones Ministeriales de la referencia, se dispuso la pre publicación del Proyecto de Reglamento de Establecimientos en el portal de internet del Ministerio de Salud, a efectos de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y, de la ciudadanía en general. Asimismo, se dispuso la pre publicación conforme a las normas de la Comunidad Andina de Naciones y los Acuerdos Adoptados en el Marco de la Organización Mundial del Comercio.

Durante el tiempo transcurrido se ha recibido comentarios y sugerencias de las instituciones, gremios o asociaciones del sector farmacéutico, así como de lo vertido en las reuniones efectuadas con ellos mismos durante el proceso de pre publicación, los mismos que han sido evaluados originándose una nueva versión del Proyecto de Reglamento.

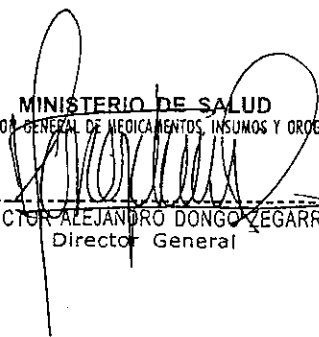
En tal sentido, se remite la nueva versión del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, proyecto de Decreto Supremo, Exposición de Motivos, Nota Informativa de la referencia en la que adjunta la sistematización de las sugerencias y comentarios recibidos, a fin de que se emita opinión y continuar con el trámite de aprobación.

Asimismo, mencionar que se ha remitido vía correo electrónico.

Agradeciendo la atención que sirva brindar al presente, me suscribo de usted no sin antes reiterar los sentimientos de mi especial consideración y estima personal.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD  
 DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS



Dr. VICTOR ALEJANDRO DONGO ZEGARRA  
 Director General

MINISTERIO DE SALUD  
 Asesoría Jurídica

20 ABR. 2011  
 12-50

Recibido por [Signature]

VDZ/LHF/LCS/lgd  
 Archivo



214

**MEMORANDÚM N° 973 - 2011-DIGEMID-DG/MINSA**

**PARA** : **Abog. Willy Arturo Olivera Absi**  
**Director General**  
**Oficina General de Asesoría Jurídica**

**ASUNTO** : **Proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**

**REFERENCIA** : **Resolución Ministerial N° 693-2010/MINSA**  
**Resolución Ministerial N° 769-2010/MINSA**  
**Nota Informativa N°002-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA**  
**Exp. N°10-062376-001-MINSA**

**FECHA** : **20 ABR. 2011**

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a la vez, manifestarle que, mediante Resoluciones Ministeriales de la referencia, se dispuso la pre publicación del Proyecto de Reglamento de Establecimientos en el portal de internet del Ministerio de Salud, a efectos de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y, de la ciudadanía en general. Asimismo, se dispuso la pre publicación conforme a las normas de la Comunidad Andina de Naciones y los Acuerdos Adoptados en el Marco de la Organización Mundial del Comercio.

Durante el tiempo transcurrido se ha recibido comentarios y sugerencias de las instituciones, gremios o asociaciones del sector farmacéutico, así como de lo vertido en las reuniones efectuadas con ellos mismos durante el proceso de pre publicación, los mismos que han sido evaluados originándose una nueva versión del Proyecto de Reglamento.

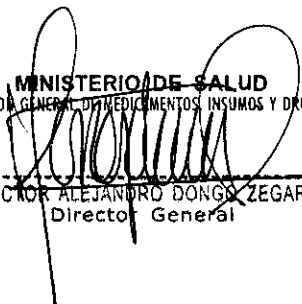
En tal sentido, se remite la nueva versión del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, proyecto de Decreto Supremo, Exposición de Motivos, Nota Informativa de la referencia en la que adjunta la sistematización de las sugerencias y comentarios recibidos, a fin de que se emita opinión y continuar con el trámite de aprobación.

Asimismo, mencionar que se ha remitido vía correo electrónico.

Agradeciendo la atención que sirva brindar al presente, me suscribo de usted no sin antes reiterar los sentimientos de mi especial consideración y estima personal.

Atentamente,

**MINISTERIO DE SALUD**  
**DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS**



-----  
Dr. VICTOR ALEJANDRO DONGO ZEGARRA  
Director General

VDZ/LHF/LCS/lgd  
Archivo



# Decreto Supremo

Lima, ..... de..... del.....

## APRUEBAN REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

### CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, la Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la precitada Ley señala que la Autoridad Nacional de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), después de la prepublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial de Comercio (OMC), presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los Reglamentos respectivos, para su aprobación;

Que, en ese sentido, se hace necesario aprobar el Reglamento que establezca las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 8 del artículo 118° de la Constitución Política del Perú, la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;



W. Olivera A.

**DECRETA:**

**Artículo 1°- Aprobación**

Apruébese el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que consta de quince (15) títulos, ciento cuarenta y ocho (148) artículos, siete (7) disposiciones complementarias finales, cinco (5) disposiciones complementarias transitorias, una (1) disposición complementaria derogatoria y dos (2) anexos, cuyos textos forman parte integrante del presente Decreto Supremo.



**Artículo 2°- Refrendo**

El presente Decreto Supremo será refrendado por los Ministros de Economía y Finanzas y de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima,





## EXPOSICION DE MOTIVOS

### PROYECTO DE REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

Con fecha 26 de noviembre del 2009, se publicó en el Diario Oficial El Peruano la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.

La Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la citada Ley señala que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario a partir de la publicación de la Ley y después de la prepublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial de Comercio, presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los Reglamentos respectivos para su aprobación. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) convocará a los Ministerios e instituciones relacionadas para la revisión de la propuesta del Reglamento.

Es así que, como resultado de la publicación de la Ley, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas inició el proceso de su reglamentación, habiendo elaborado los Anteproyectos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, proyectos que han sido elaborados en base a recomendaciones de entidades reguladoras reconocidas, así como ha contado con las sugerencias y opiniones de diversos gremios de la actividad farmacéutica.

El proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos regula las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

El citado proyecto establece como ámbito de aplicación los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, así como los establecimientos no farmacéuticos, en lo que les corresponda.

En efecto, el proyecto de norma define a los establecimientos farmacéuticos como aquellos dedicados a la fabricación, control de calidad, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, los cuales deben contar con autorización sanitaria para su funcionamiento. Por el contrario, los establecimientos no farmacéuticos son aquellos en los que, entre algunas de sus actividades, se almacenan, distribuyen, comercializan o expenden estos productos pero que no requieren autorización sanitaria para su funcionamiento. Se incluyen dentro de estos establecimientos a los almacenes aduaneros y establecimientos comerciales, rigiéndose por las normas del Reglamento en lo que les corresponda.

El proyecto clasifica a los establecimientos farmacéuticos en: a) Oficinas farmacéuticas (farmacias o boticas); b) Farmacias de los establecimientos de salud; c) Botiquines; d) Droguerías; e) Almacenes especializados y; f) Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios, regulando el funcionamiento de los mismos según el tipo de establecimiento.





Asimismo, regula los aspectos referidos a la autorización sanitaria de funcionamiento de estos establecimientos, señalando cuáles son las Autoridades competentes para el otorgamiento de las autorizaciones por cada tipo de establecimiento, así como las encargadas para realizar el control y vigilancia sanitaria de estos.

En este sentido, precisa que la autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional corresponde a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). De igual manera, la autorización, control y vigilancia de los almacenes especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (ANS) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) y las droguerías de Lima Metropolitana corresponde a la DIGEMID, mientras que en las droguerías ubicadas en las regiones, demás almacenes especializados, oficinas farmacéuticas, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines corresponde a las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS) y a las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Regional de Salud (OD), según corresponda.

Para el caso de establecimientos no farmacéuticos, el control y vigilancia sanitaria de los almacenes aduaneros de Lima y Callao es de competencia de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), y el control de los demás almacenes aduaneros y establecimientos comerciales está a cargo de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) u Órgano Desconcentrado de la Autoridad Regional de Salud (OD), de acuerdo a su ámbito.

El Reglamento también regula lo referido a la responsabilidad técnica en los establecimientos farmacéuticos. Así, refiere que los mismos se encuentran a cargo de un único director técnico, quien debe ser un profesional colegiado, habilitado e inscrito en el Registro Nacional de Directores Técnicos.

Para aquellos establecimientos farmacéuticos dedicados a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos y productos sanitarios, la dirección técnica estará a cargo de un profesional Químico Farmacéutico colegiado o habilitado. En el caso de establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de dispositivos médicos Clase I – bajo riesgo no estériles, la dirección técnica debe estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico u otro profesional de la salud cuya formación profesional guarda directa relación con el manejo del dispositivo en mención. En el caso de los establecimientos que exclusivamente fabrican, importan, comercializan, distribuyen o expenden equipos biomédicos de tecnología controlada, la dirección técnica puede estar a cargo de un Químico Farmacéutico, Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.

El proyecto de Reglamento contempla requisitos para la autorización sanitaria de funcionamiento por tipo de establecimiento farmacéutico. Ello con la finalidad de contar con la documentación necesaria no sólo para evaluar la pertinencia de su inicio de actividades, sino también para efectuar el control y vigilancia sanitaria de estos establecimientos. Asimismo, la autorización sanitaria no se otorgará únicamente con la evaluación de la documentación presentada, sino se requerirá también de una inspección previa del establecimiento por parte de la Autoridad. En esta inspección se verifica si el mismo cumple con las condiciones necesarias para ser autorizado.





El Artículo 23° del proyecto se refiere al cierre temporal y definitivo de los establecimientos farmacéuticos a solicitud del interesado y por razones de carácter administrativo. De esta manera, se contempla que, si el cierre temporal es por un espacio menor o igual a siete (07) días, esta situación será comunicada a la Autoridad competente al inicio del cierre. Sin embargo, si el cierre es por un período mayor al mencionado, debe solicitar el mismo a la Autoridad. Si el período de cierre excede de tres meses, para el reinicio de actividades se requerirá de inspección previa.

El proyecto también regula aspectos no considerados en los Reglamentos anteriores, como la comercialización a domicilio y vía Internet. En este sentido, dispone que la comercialización a domicilio se debe realizar solamente respecto de productos o dispositivos, según su condición de venta, en vehículos o contenedores especialmente acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte. Deben asegurarse también las Buenas Prácticas de Dispensación.

En cuanto a la comercialización vía Internet, sólo se permite la comercialización por esta vía de los dispositivos médicos cuya condición de venta es sin receta médica.

El proyecto establece condiciones sanitarias mínimas sobre la infraestructura, funcionamiento y personal de los establecimientos farmacéuticos por tipo de establecimiento.

Así, por ejemplo, las farmacias o boticas deben contar con un área de recepción de productos o dispositivos, de dispensación y/o expendio destinada a la atención al público, de almacenamiento, de productos controlados, de baja o rechazados y otras debidamente separadas e identificadas, directamente proporcional al volumen, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos y condiciones especiales de almacenamiento, conforme lo establezcan los Manuales de Buenas Prácticas.

En las droguerías y almacenes especializados, los locales e instalaciones deben contar con una infraestructura y equipamiento que garanticen la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones del producto o dispositivo aprobadas en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, considerando que sea directamente proporcional al volumen que comercializará, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos o dispositivos y condiciones especiales de almacenamiento.

En cuanto a los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, estos no deben instalarse a menos de ciento cincuenta (150) metros del lugar en donde se encuentre ubicado otro establecimiento o actividad que, por las operaciones o tareas que realiza, sea fuente de contaminación para los productos que fabrican. Asimismo, la planta física de laboratorios debe contar con áreas independientes de manufactura, control de calidad, almacenamiento y auxiliares. Las áreas de manufactura y control de calidad estarán separadas físicamente de las oficinas administrativas y demás áreas del establecimiento.

En el caso de oficinas farmacéuticas, farmacias de los establecimientos de salud, droguerías y almacenes especializados, se ha previsto que la presencia del director técnico debe ser permanente durante el horario de funcionamiento del establecimiento, sin que su ausencia constituya infracción si durante la misma es reemplazado por un profesional Químico Farmacéutico asistente. La finalidad de esta disposición es que durante el funcionamiento del establecimiento se cuente con la orientación del profesional especializado.







Para laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, además de la dirección técnica, se prevé que las áreas de manufactura, control de calidad y el sistema de aseguramiento de la calidad funcionen bajo la jefatura de un profesional Químico Farmacéutico, con excepciones establecidas, en las cuales, puede funcionar bajo la responsabilidad de un Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Biomedicina. Las jefaturas no tienen, una respecto de la otra, ningún tipo de relación jerárquica, y desarrollan sus funciones bajo la autoridad del director técnico. El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante su horario de funcionamiento, sin que su ausencia constituya una infracción si durante la misma es reemplazado por otro profesional Químico Farmacéutico. El director técnico no puede ser reemplazado por el jefe de control de calidad o el jefe de producción.

En cuanto al abastecimiento de productos o dispositivos, las boticas, farmacias, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines deben abastecerse a través de establecimientos farmacéuticos con autorización sanitaria de funcionamiento.

El Reglamento, concordante con lo dispuesto en el Artículo 22° de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, prevé en su Título XII los aspectos referidos a la certificación de Buenas Prácticas. De esta forma, se estipula que los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar sus 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, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, según corresponda, además de cumplir con las normas complementarias vigentes.

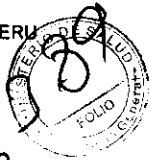
Para el caso de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, estos procedimientos pueden desarrollarse de manera conjunta, previa solicitud adicional por el interesado. La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) puede contar, para estos efectos, con el apoyo de personal del Centro Nacional de Control de Calidad.

En la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, se ha previsto que éstas sean únicamente solicitadas por farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, y comprendan el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y, de ser el caso, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico. Ello debido a que estos establecimientos realizan estas actividades, las cuales están interrelacionadas, y en la inspección a realizar, se verifica el cumplimiento de todas ellas.

Similar situación ocurre con las Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y las Buenas Prácticas de Almacenamiento de estos establecimientos.

El Título relacionado al control y vigilancia sanitaria de establecimientos farmacéuticos señala quienes son las autoridades competentes para realizar estas acciones. Asimismo, establece las facultades de los inspectores en la realización de las acciones de control y vigilancia, los cuales pueden, entre otros, verificar las instalaciones del establecimiento, solicitar la instalación de libros oficiales y documentación relacionada al producto, dispositivo, insumo, materiales, equipos o maquinaria, realizar todo tipo de controles o pesquisas, cerrar temporalmente todo o parte del establecimiento, inmovilizar o incautar productos o dispositivos, y verificar las condiciones sanitarias previstas en este Reglamento, comportándose como usuarios del servicio





Las inspecciones son efectuadas exclusivamente por equipos de profesionales Químico Farmacéuticos, pudiendo además contar con el apoyo de profesionales de la salud o profesionales especializados de 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).

El proyecto de Reglamento establece la formalidad para realizar las inspecciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos. Así, para la realización de inspecciones se requiere de dos inspectores como mínimo, salvo en aquellos casos de pesquisa, inmovilización, levantamiento de inmovilización, verificación de producto y verificación documentaria. Los inspectores deben portar, además de la credencial que los acredite como tales, una carta de presentación del titular de control y vigilancia sanitaria. Las inspecciones se realizarán en presencia del representante legal del establecimiento, del director técnico o, en todo caso, de la persona que se encuentre en el establecimiento al momento de la inspección. Al finalizar la inspección se suscribirá un acta, firmada por los inspectores y la persona con la que se llevó a cabo la misma.

En cuanto a las medidas de seguridad a adoptarse, se establece que estas se aplican independientemente de las sanciones a que hubiere lugar. Es importante establecer esta diferencia, ya que las medidas de seguridad son inmediatas y buscan prevenir y proteger la salud y vida de las personas, a diferencia de las sanciones, que tienen un fin correctivo y se aplican luego del procedimiento señalado en la Ley del Procedimiento Administrativo General.

El Reglamento establece las infracciones al Reglamento y las sanciones a aplicarse por incurrir en tales infracciones. Dichas sanciones se han establecido teniendo en cuenta lo dispuesto en el Artículo 50° de la Ley N° 29459, así como los principios del procedimiento sancionador señalados en la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444.

La Primera Disposición Complementaria Transitoria del proyecto establece un plazo de cuatro meses para que los establecimientos públicos y privados que, a la fecha de su vigencia, no cuenten con autorización sanitaria de funcionamiento, la soliciten a la autoridad correspondiente. La Autoridad sanitaria establecerá un cronograma para la evaluación de las solicitudes presentadas.

Asimismo, la Segunda Disposición Complementaria Transitoria señala que 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), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, establecen un cronograma para la presentación de las solicitudes de certificación en Buenas Prácticas de los establecimientos farmacéuticos públicos y privados que, a la fecha de entrada en vigor del Reglamento, se encuentren en funcionamiento y no cuenten con las certificaciones respectivas.

Finalmente, en cumplimiento de las normas nacionales, de la Comunidad Andina de Naciones y los Acuerdos sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio (OMC), el proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos ha sido prepublicado y notificado, recibiendo comentarios y propuestas de todos los interesados, habiendo sido las propuestas evaluadas y, en algunos casos,





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ  
"Año del Centenario de Machu Picchu para el mundo"

incorporadas al proyecto. Una vez aprobado, el mismo tiene un plazo de ciento ochenta (180) para su puesta en vigencia.

### **ANALISIS COSTO BENEFICIO**

El presente proyecto de Decreto Supremo no irrogará gasto alguno al Estado.

### **IMPACTO DE LA NORMA EN LA LEGISLACION**

Con la entrada en vigencia del presente proyecto se regularán las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, hecho que permitirá que los citados productos o dispositivos cuenten con las condiciones necesarias para asegurar su calidad, eficacia y seguridad.





## AYUDA MEMORIA

### PROYECTO DE REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

1. Con fecha 26 de noviembre del 2009, se publicó en el Diario Oficial El Peruano la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.
2. La Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la citada Ley señala que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario a partir de la publicación de la Ley y después de la prepublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial de Comercio, presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los Reglamentos respectivos para su aprobación. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) convocará a los Ministerios e instituciones relacionadas para la revisión de la propuesta del Reglamento.
3. Es así que, como resultado de la publicación de la Ley, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas inició el proceso de su reglamentación, habiendo elaborado los Anteproyectos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, proyectos que han sido elaborados en base a recomendaciones de entidades reguladoras reconocidas, así como ha contado con las sugerencias y opiniones de diversos gremios de la actividad farmacéutica.
4. El proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos regula las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
5. El citado proyecto establece como ámbito de aplicación los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, así como los establecimientos no farmacéuticos, en lo que les corresponda. Asimismo, clasifica a los establecimientos farmacéuticos en: a) Oficinas farmacéuticas (farmacias o boticas); b) Farmacias de los establecimientos de salud; c) Botiquines; d) Droguerías; e) Almacenes especializados y; f) Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios, regulando el funcionamiento de los mismos según el tipo de establecimiento.
6. La norma regula los aspectos referidos a la autorización sanitaria de funcionamiento de estos establecimientos, señalando cuáles son las Autoridades competentes para el otorgamiento de las autorizaciones por cada tipo de establecimiento, así como las encargadas para realizar el control y vigilancia sanitaria de estos.
7. El Reglamento también regula lo referido a la responsabilidad técnica en los establecimientos farmacéuticos. Así, refiere que los mismos se encuentran a cargo de un único director técnico, quien debe ser un profesional colegiado, habilitado e inscrito en el Registro Nacional de Directores Técnicos. Para aquellos establecimientos farmacéuticos dedicados a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos y productos sanitarios, la dirección técnica estará a cargo de un profesional Químico Farmacéutico colegiado o habilitado. En el caso de establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de dispositivos médicos Clase I – bajo riesgo no estériles, la dirección técnica debe estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico u otro profesional de la salud cuya formación profesional guarda directa relación con el manejo del dispositivo en mención. En el caso de los establecimientos que exclusivamente fabrican, importan, comercializan, distribuyen o expenden equipos biomédicos de tecnología controlada, la dirección técnica puede estar a cargo de un Químico Farmacéutico, Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.
8. El proyecto de Reglamento contempla requisitos para la autorización sanitaria de funcionamiento por tipo de establecimiento farmacéutico. Ello con la finalidad de contar con la documentación necesaria no sólo para evaluar la pertinencia de su inicio de actividades, sino también para efectuar el control y vigilancia sanitaria de





estos establecimientos. Asimismo, la autorización sanitaria no se otorgará únicamente con la evaluación de la documentación presentada, sino se requerirá también de una inspección previa del establecimiento por parte de la Autoridad. En esta inspección se verifica si el mismo cumple con las condiciones necesarias para ser autorizado.

9. El proyecto también regula aspectos no considerados en los Reglamentos anteriores, como la comercialización a domicilio y vía Internet. En este sentido, dispone que la comercialización a domicilio se debe realizar solamente respecto de productos o dispositivos, según su condición de venta, en vehículos o contenedores especialmente acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte. Deben asegurarse también las Buenas Prácticas de Dispensación. En cuanto a la comercialización vía Internet, sólo se permite la comercialización por esta vía de los dispositivos médicos cuya condición de venta es sin receta médica.
10. El proyecto establece condiciones sanitarias mínimas sobre la infraestructura, funcionamiento y personal de los establecimientos farmacéuticos por tipo de establecimiento.
11. El Reglamento, concordante con lo dispuesto en el Artículo 22° de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, prevé en su Título XII los aspectos referidos a la certificación de Buenas Prácticas. De esta forma, se estipula que los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar sus 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, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, según corresponda, además de cumplir con las normas complementarias vigentes. Para el caso de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, estos procedimientos pueden desarrollarse de manera conjunta, previa solicitud adicional por el interesado. La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) puede contar, para estos efectos, con el apoyo de personal del Centro Nacional de Control de Calidad.
12. El Título relacionado al control y vigilancia sanitaria de establecimientos farmacéuticos señala quienes son las autoridades competentes para realizar estas acciones. Asimismo, establece las facultades de los inspectores en la realización de las acciones de control y vigilancia, los cuales pueden, entre otros, verificar las instalaciones del establecimiento, solicitar la instalación de libros oficiales y documentación relacionada al producto, dispositivo, insumo, materiales, equipos o maquinaria, realizar todo tipo de controles o pesquisas, cerrar temporalmente todo o parte del establecimiento, inmovilizar o incautar productos o dispositivos, y verificar las condiciones sanitarias previstas en este Reglamento, comportándose como usuarios del servicio
13. Las inspecciones son efectuadas exclusivamente por equipos de profesionales Químico Farmacéuticos, pudiendo además contar con el apoyo de profesionales de la salud o profesionales especializados de 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). El proyecto de Reglamento establece la formalidad para realizar las inspecciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos.
14. En cuanto a las medidas de seguridad a adoptarse, se establece que estas se aplican independientemente de las sanciones a que hubiere lugar. Es importante establecer esta diferencia, ya que las medidas de seguridad son inmediatas y buscan prevenir y proteger la salud y vida de las personas, a diferencia de las sanciones, que tienen un fin correctivo y se aplican luego del procedimiento señalado en la Ley del Procedimiento Administrativo General.
15. El Reglamento establece las infracciones al Reglamento y las sanciones a aplicarse por incurrir en tales infracciones. Dichas sanciones se han establecido teniendo en cuenta lo dispuesto en el Artículo 50° de la Ley N° 29459, así como los principios del procedimiento sancionador señalados en la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444.
16. La Primera Disposición Complementaria Transitoria del proyecto establece un plazo de cuatro meses para que los establecimientos públicos y privados que, a la fecha de su vigencia, no cuenten con autorización sanitaria de funcionamiento, la soliciten a la autoridad correspondiente. La Autoridad sanitaria establecerá un



V.A. Dango Z.



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU  
"Año del Centenario de Machu Picchu para el mundo"



cronograma para la evaluación de las solicitudes presentadas. Asimismo, la Segunda Disposición Complementaria Transitoria señala que 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), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, establecen un cronograma para la presentación de las solicitudes de certificación en Buenas Prácticas de los establecimientos farmacéuticos públicos y privados que, a la fecha de entrada en vigor del Reglamento, se encuentren en funcionamiento y no cuenten con las certificaciones respectivas.



V.A. Dongo Z.

17. Finalmente, en cumplimiento de las normas nacionales, de la Comunidad Andina de Naciones y los Acuerdos sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio (OMC), el proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos ha sido prepublicado y notificado, recibiendo comentarios y propuestas de todos los interesados, habiendo sido las propuestas evaluadas y, en algunos casos, incorporadas al proyecto. Una vez aprobado, el mismo tiene un plazo de ciento ochenta (180) para su puesta en vigencia.

**NOTA INFORMATIVA N° 002- 2011- DIGEMID-DG-EA/MINSA**

**A :** Dr. Víctor Dongo Zegarra  
**Director General**  
**Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.**

**ASUNTO :** Proyecto de Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

**FECHA :** 18 de abril 2011

Es grato dirigirnos a usted para saludarlo cordialmente y a la vez manifestarle lo siguiente:

**1. ANTECEDENTES:**

- 1.1 Con fecha 26 de noviembre del 2009, se publicó en el Diario Oficial El Peruano la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.
- 1.2 Como resultado de la publicación de la citada Ley, y conforme a lo dispuesto en su Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas inició el proceso de reglamentación de la Ley, habiendo elaborado el Proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que fue elevado para su aprobación y pre publicación mediante Notas Informativas N° 251-2010-DG-DIGEMID/MINSA.
- 1.3 Mediante Resoluciones Ministeriales N° 693-2010/MINSA y N° 769-2010/MINSA se dispuso la pre publicación del Proyecto de Reglamento de Establecimientos en el portal de internet del Ministerio de Salud, a efectos de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y, de la ciudadanía en general.
- 1.4 Dado que el Proyecto de Reglamento regula aspectos estrechamente vinculados a la fabricación e importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitario, la DIGEMID mediante Nota Informativa N°301-2010 DG-DIGEMID/MINSA, solicitó la notificación del reglamento técnico conforme a las normas de la Comunidad Andina de Naciones y los Acuerdos Adoptados en el Marco de la Organización Mundial del Comercio.

**2. ANALISIS:**

- 2.1 El proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos regula las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- 2.2 El citado proyecto establece como ámbito de aplicación los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, así como los establecimientos no farmacéuticos, en lo que les corresponda.
- 2.3 Durante el tiempo transcurrido de las pre publicaciones se ha recibido comentarios y sugerencias de las instituciones y gremios o asociaciones del sector farmacéutico.



2.4 DIGEMID, a partir del 30 de setiembre del 2010 inició las reuniones de coordinación con los representantes de las instituciones y gremios o asociaciones del sector farmacéutico, concluyéndose el 09 de febrero de 2011, las reuniones se llevaron a cabo en el auditorio de DIGEMID, desde las 09:00 am hasta las 05:30 pm. En este espacio se recibió comentarios y sugerencias al proyecto de Reglamento de establecimientos farmacéuticos. Se adjunta lista de asistencias.

2.5 Las Instituciones y gremios o asociaciones del sector farmacéutico que participaron de las reuniones son:

- 1) Colegio Químico Farmacéutico Nacional del Perú
- 2) Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima
- 3) Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Junín
- 4) Federación Nacional de Químicos Farmacéuticos
- 5) Organización Panamericana de la Salud – OPS
- 6) Colegio Médico del Perú
- 7) Instituto Nacional de Salud – Centro Nacional de Control de Calidad
- 8) Foro de la Sociedad Civil en Salud – FOROSALUD
- 9) Asociación de Ayuda al Paciente con Cáncer- ESPERANTRA
- 10) Defensoría del Pueblo
- 11) Sociedad Farmacéutica Peruana de Asuntos Regulatorios-SOFAPAR.
- 12) Sociedad Peruana de Farmacia Hospitalaria
- 13) Farmacéutica Peruana de Asuntos Regulatorios Comité de Productos para la Salud y Ciencias Afines –de la Cámara de Comercio de Lima COMSALUD
- 14) Asociación Nacional de Cadenas de Boticas – ANACAB
- 15) Asociación de Farmacias y Boticas Independientes del Perú –AFABIP
- 16) Asociación Nacional de Químicos Farmacéuticos de ESSALUD- ANQUIFAR.
- 17) Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos – ALAFARPE
- 18) Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales – ADIFAN
- 19) Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos – ALAFAL.
- 20) Comité de Cosmética de la Cámara de Comercio de Lima- COPECOH
- 21) Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual-INDECOPI
- 22) Universidad Nacional Mayor de San Marcos- Facultad de Farmacia y Bioquímica
- 23) Superintendencia Nacional de Administración Tributaria- SUNAT
- 24) Química Suiza S.A.
- 25) Farmindustria S.A.
- 26) SINMENS
- 27) PRAXAIR SRL
- 28) EI TUMI –Perú SR
- 29) NOVA MEDICAL SAC
- 30) The Linde Group – AGA
- 31) Baxter del Perú S.A.
- 32) Abbott Laboratorios S.A.
- 33) Denti-lab del Perú S.A.

2.6 El Reglamento establece las infracciones al Reglamento y las sanciones a aplicarse a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos por incurrir en tales infracciones. Dichas sanciones se han establecido teniendo en cuenta los criterios establecidos en el artículo 50º de la Ley 29459, y del artículo 146º del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, así como los principios





del procedimiento sancionador señalados en la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444.

El Anexo N° 01 de la escala de infracciones y sanciones se ha reformulado teniendo en cuenta también las modificaciones efectuadas en el proyecto de Reglamento.

2.7 El Art 51° de la Ley 29459 establece sanciones al director técnico. Con fecha de fecha 23 de noviembre del 2010, los representantes de los Colegios Químico Farmacéuticos y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Droga se reunieron para tomar acuerdos sobre la imposición de la sanción de inhabilitación de los profesionales Químicos Farmacéuticos, concluyendo que se reformule el Anexo 02 y el Art. 145° del proyecto, estableciendo sanciones de amonestación y multa para los directores técnicos. Asimismo, se estableció que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) correspondientes, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) remitirán al colegio profesional correspondiente copia de las actas de inspección que contengan presuntas infracciones al presente Reglamento por parte del Director Técnico, a efectos que los citados colegios impongan, de ser el caso, las sanciones de inhabilitación a los profesionales que ejercen el cargo de directores técnicos. Se adjunta copia del Acta de Reunión de Coordinación entre Representantes de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas y de los Colegios Químicos Farmacéuticos.

2.8 El proyecto de Reglamento ha sido reformulado previa evaluación y revisión de las opiniones, comentarios o sugerencias recibidas producto de las reuniones efectuadas con las instituciones antes mencionadas.

2.9 Se adjunta el Proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos con la sistematización de los comentarios y sugerencias recibidas, con los respectivos sustentos. Así como, los antecedentes antes mencionados.

### 3. CONCLUSIÓN:

Por las razones expuestas en la parte del análisis se concluye que debe aprobarse el Proyecto de Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, el cual permitirá que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios cuenten con la debida calidad, seguridad y eficacia, al controlarse a los establecimientos que los fabrican, importan, exportan, distribuyen, almacenan, dispensan o expenden.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS  
Méd. LEANDRO HUAYANAY FALGONI  
Equipo de Asesoría de la Dirección General

LHF/LCS/lcs  
cc.  
Archivo

425310

NORMAS LEGALES

El Peruano  
Lima, miércoles 8 de setiembre de 2010

**Disponen la prepublicación del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en el portal de internet del Ministerio de Salud**

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL**

Lima, 3 de setiembre del 2010

Visto el Expediente N° 10-062376-001, que contiene la Nota Informativa N° 251-2010-DG-DIGEMID/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, y el Informe N° 639-2010-OGAJ/MINSA, de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

**CONSIDERANDO:**

Que, mediante la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se definen y establecen los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, la Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la citada Ley estipula que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario a partir de su publicación y después de la prepublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial del Comercio, presentará a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los Reglamentos respectivos para su aprobación. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) convocará a los Ministerios e instituciones relacionadas para la revisión de la propuesta de Reglamento;

Que, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en su calidad de Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), ha presentado un proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, el cual establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, dada la importancia del acotado proyecto de Reglamento resulta necesario disponer la prepublicación del mismo en el Portal de Internet del Ministerio de Salud, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general;

Con el visado del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Salud;

Y,  
De conformidad con lo dispuesto en el literal l) del artículo 8° de la Ley N° 27857, Ley del Ministerio de Salud;

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** Disponer que la Oficina General de Comunicaciones efectúe la prepublicación del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, en el Portal de Internet del Ministerio de Salud, en la dirección electrónica: [http://www.minsa.gob.pe/portada/doc\\_consultas.htm](http://www.minsa.gob.pe/portada/doc_consultas.htm), a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, durante el plazo de treinta (30) días calendario.

**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, a fin de elaborar el proyecto correspondiente.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

OSCAR RAUL UGARTE UBILLUZ  
Ministro de Salud

539870-2

**TRANSPORTES Y  
COMUNICACIONES**

**Otorgan autorización a la empresa Drum Set Radio E.I.R.L. para prestar servicio de radiodifusión sonora comercial en FM en la localidad de Yunguyo, departamento de Puno**

**RESOLUCIÓN VICEMINISTERIAL  
N° 642-2010-MTC/03**

Lima, 31 de agosto de 2010

VISTO el Expediente N° 2010-016719 presentado por la empresa DRUM SET RADIO E.I.R.L., sobre otorgamiento de autorización para la prestación del servicio de radiodifusión sonora comercial en Frecuencia Modulada (FM) en el distrito y provincia de Yunguyo, departamento de Puno;

**CONSIDERANDO:**

Que, el artículo 14° de la Ley de Radio y Televisión - Ley N° 28278, establece que para la prestación del servicio de radiodifusión, en cualquiera de sus modalidades, se requiere contar con autorización, la cual se otorga por Resolución del Viceministro de Comunicaciones, según lo previsto en el artículo 19° del Reglamento de la Ley de Radio y Televisión, aprobado mediante Decreto Supremo N° 005-2005-MTC;

Que, asimismo el artículo 14° de la Ley de Radio y Televisión establece que la autorización es la facultad que otorga el Estado a personas naturales o jurídicas para establecer un servicio de radiodifusión. Además, el citado artículo señala que la instalación de equipos en una estación de radiodifusión requiere de un Permiso, el mismo que es definido como la facultad que otorga el Estado, a personas naturales o jurídicas, para instalar en un lugar determinado equipos de radiodifusión;

Que, el artículo 26° de la Ley de Radio y Televisión establece que otorgada la autorización para prestar el servicio de radiodifusión, se inicia un periodo de instalación y prueba que tiene una duración improrrogable de doce (12) meses;

Que, el artículo 48° del Reglamento de la Ley de Radio y Televisión señala que para obtener autorización para prestar el servicio de radiodifusión comunitaria, en zonas rurales, lugares de preferente interés social y localidades fronterizas se requiere presentar una solicitud, la misma que se debe acompañar con la información y documentación que en dicho artículo se detalla;

Que, con Resolución Directoral N° 975-2005-MTC/17, de fecha 26 de mayo de 2005, la entonces Dirección General de Gestión de Telecomunicaciones, aprobó el listado de localidades consideradas como fronterizas, comprendiendo en ellas al distrito y provincia de Yunguyo, departamento de Puno, correspondiente a la localidad de Yunguyo;

Que, con Resolución Viceministerial N° 080-2004-MTC/03, modificada con Resoluciones Viceministeriales N° 765-2007-MTC/03 y N° 877-2007-MTC/03; ratificada con Resolución Viceministerial N° 746-2008-MTC/03 y modificada por Resolución Viceministerial N° 071-2009-MTC/03, se aprobaron los Planes de Canalización y



nivel nacional, por lo que sugiere dar término al estado de alerta amarilla en los establecimientos de salud a nivel nacional;

Estando a lo informado por la Oficina General de Defensa Nacional;

Con el visado del Director General de la Oficina General de Defensa Nacional, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, del Viceministro de Salud; y,

De conformidad con lo dispuesto en el literal l) del artículo 8° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud;

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** Declarar la finalización de la "Alerta Amarilla" en los establecimientos de salud a nivel nacional, dejando sin efecto las Resoluciones Ministeriales N° 285-2009/MINSA y N° 073-2010/MINSA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

**Artículo 2°.-** La Oficina General de Defensa Nacional, a través de las Direcciones de Salud y Direcciones Regionales de Salud o las que hagan sus veces, se encargarán de mantener la vigilancia durante el período post pandémico, conforme a las recomendaciones especificadas por la Organización Mundial de la Salud.

**Artículo 3°.-** Las Direcciones Regionales de Salud, de conformidad a la Directiva N° 036-2004/MINSA-V.01, "Declaratoria de Alertas en Situaciones de Emergencias y Desastres", aprobado por Resolución Ministerial N° 517-2004/MINSA, podrán declarar la alerta al nivel que corresponda, siempre y cuando la situación dentro de su jurisdicción así lo justifique.

**Artículo 4°.-** La Oficina General de Comunicaciones dispondrá la publicación de la presente Resolución Ministerial en el portal de Internet del Ministerio de Salud, en la dirección electrónica [http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge\\_normas.asp](http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp).

Regístrese, comuníquese y publíquese.

OSCAR RAÚL UGARTE UBILLUZ  
Ministro de Salud

552958-2

**Aprueban Documento Técnico "Plan Nacional para la Prevención del VHB, VIH y la TB por Riesgo Ocupacional en los Trabajadores de Salud 2010 - 2015"**

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL  
N° 768-2010/MINSA**

Lima, 6 de octubre del 2010

Visto el Expediente N° 10-045211-001 que contiene los Informes N°s 0094-2010-DSO/ASHO/DIGESA y 00117-2010-DSO/ASHO/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental;

**CONSIDERANDO:**

Que, el numeral II del Título Preliminar de la Ley N° 26842 "Ley General de Salud" establece que la protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el artículo 105° de la citada Ley, señala que corresponde a la Autoridad de Salud competente, dictar las medidas necesarias para minimizar y controlar los riesgos para la salud de las personas derivados de elementos, factores y agentes ambientales;

Que, el artículo 48° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-SA, establece que la Dirección General de Salud Ambiental, es el órgano técnico normativo en los aspectos relacionados al saneamiento básico, salud ocupacional, higiene alimentaria, zoonosis y protección del ambiente;

Que, mediante el documento del visto, la Dirección General de Salud Ambiental propone para su aprobación el proyecto de Documento Técnico: "Plan Nacional de Prevención del VHB, VIH y la TB por Riesgo Ocupacional en los Trabajadores de Salud 2010-2015", cuya finalidad es la de proteger la salud y contribuir a mejorar la calidad de vida de los Trabajadores de Salud y fortalecer la intervención de los Servicios de Salud del Perú propiciando un ambiente de trabajo saludable y seguro, previniendo la exposición al VHB, VIH y la TB por riesgo ocupacional a través de una gestión inclusiva de la salud ocupacional en el ámbito nacional, regional y local;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Salud Ambiental;

Con el visado del Director General de la Dirección General de Salud Ambiental, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Salud;

De conformidad con lo previsto en el literal l) del artículo 8° de la Ley N° 27657-Ley del Ministerio de Salud;

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** Aprobar el Documento Técnico: "Plan Nacional para la Prevención del VHB, VIH, y la TB por Riesgo Ocupacional en los Trabajadores de Salud 2010-2015", la misma que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

**Artículo 2°.-** Encargar a la Dirección General de Salud Ambiental la difusión de lo dispuesto en el citado Documento Técnico.

**Artículo 3°.-** La Oficina General de Comunicaciones dispondrá la publicación de la presente Resolución Ministerial en el portal de Internet del Ministerio de Salud, en la dirección: [http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge\\_normas.asp](http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp).

Regístrese, comuníquese y publíquese.

OSCAR RAUL UGARTE UBILLUZ  
Ministro de Salud

552958-3

**Amplian plazo de prepublicación del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL  
N° 769-2010/MINSA**

Lima, 6 de octubre del 2010

Visto el Expediente N° 10-075235-001, que contiene la Nota Informativa N° 989-2010-OGAJ/MINSA, de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

**CONSIDERANDO:**

Que, mediante la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se definen y establecen los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 693-2010/MINSA, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 8 de setiembre de 2010, se dispuso la prepublicación del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en el portal de Internet del Ministerio de Salud por el plazo de treinta (30) días calendario, a efectos de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general;

Que, el artículo 7° del Decreto Supremo N° 149-2005-EF, Disposiciones reglamentarias al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en el ámbito de bienes y al Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, en el ámbito de servicios, de la OMC, estipula que los proyectos de Reglamentos Técnicos y las medidas adoptadas que afecten el comercio de bienes y servicios

deberán publicarse en el Diario Oficial "El Peruano" o en la página web del sector que los elabore; y que el proyecto de Reglamento Técnico deberá permanecer en el vínculo electrónico por lo menos noventa (90) días calendario, contados desde la publicación de la Resolución Ministerial del sector correspondiente en el Diario Oficial "El Peruano";

Que, en tal sentido, corresponde ampliar el plazo de prepublicación del Proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, dispuesto en la Resolución Ministerial N° 693-2010/MINSA, por sesenta (60) días calendarios adicionales, a fin de completar el plazo de noventa (90) días calendario dispuesto en el precitado Decreto Supremo N° 149-2005-EF, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general;

Con el visado del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y de la Viceministra de Salud; y,

De conformidad con lo dispuesto en el literal l) del artículo 8° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud;

**SE RESUELVE:**

**Artículo Único.** - Ampliar el plazo de prepublicación del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en sesenta (60) días calendarios adicionales, contados a partir del vencimiento del plazo señalado la Resolución Ministerial N° 693-2010/MINSA.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

OSCAR RAUL UGARTE UBILLUZ  
Ministro de Salud

552958-4

**Designan Director de la Oficina de Personal de la Oficina Ejecutiva de Administración del Hospital "Sergio E. Bernales" de la Dirección de Salud V Lima Ciudad**

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL  
N° 770-2010/MINSA**

Lima, 6 de octubre del 2010

Visto el Expediente N° 10-072531-001 que contiene el Oficio N° 1337-2010-DG-HNSEB, del Director General del Hospital Nacional Sergio E. Bernales de la Dirección de Salud V Lima Ciudad del Ministerio de Salud;

**CONSIDERANDO:**

Que mediante Resolución Ministerial N° 484-2009/MINSA del 21 de julio de 2009, se designó al médico cirujano Ángel Clemente Erazo Espinoza, en el cargo de Director de la Oficina de Personal de la Oficina Ejecutiva de Administración, Nivel F-3, del Hospital "Sergio E. Bernales" de la Dirección de Salud V Lima Ciudad del Ministerio de Salud;

Que por convenir al servicio resulta necesario dar término a la designación del citado profesional y designar al profesional propuesto;

Con el visado de la Directora General de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y de la Viceministra de Salud; y,

De conformidad con lo previsto en el Decreto Legislativo N° 276, Ley de Bases de la Carrera Administrativa y de Remuneraciones del Sector Público, en su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 005-90-PCM, en la Ley N° 29465, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2010, en la Ley N° 27594, Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de funcionarios públicos y en el literal l) del artículo 8° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud;

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.** - Dar por concluida la designación del médico cirujano Ángel Clemente Erazo Espinoza, al cargo de Director de la Oficina de Personal de la Oficina Ejecutiva de Administración, Nivel F-3, del Hospital "Sergio E. Bernales" de la Dirección de Salud V Lima Ciudad del Ministerio de Salud.

**Artículo 2°.** - Designar al abogado César Serafín Comejo Carrillo, en el cargo de Director de la Oficina de Personal de la Oficina Ejecutiva de Administración, Nivel F-3, del Hospital "Sergio E. Bernales" de la Dirección de Salud V Lima Ciudad del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

OSCAR RAUL UGARTE UBILLUZ  
Ministro de Salud

552958-5

**Designan Director de Sistema Administrativo I, Oficina de Seguros del Hospital "María Auxiliadora", Dirección de Salud II Lima Sur**

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL  
N° 771-2010/MINSA**

Lima, 6 de octubre del 2010

Visto el Expediente N° 10-074678-001, que contiene el Oficio N° 649-2010-HMA-DG-OP-AS, del Director General del Hospital "María Auxiliadora" de la Dirección de Salud II Lima Sur del Ministerio de Salud;

**CONSIDERANDO:**

Que mediante Resolución Ministerial N° 532-2010/MINSA del 25 de junio de 2010, se designó entre otros, a la médica cirujana Akie Niceta Cancho Ríos, en el cargo de Director de Sistema Administrativo I, Oficina de Seguros, Nivel F-3, del Hospital "María Auxiliadora" de la Dirección de Salud II Lima Sur del Ministerio de Salud;

Que estando a lo solicitado con el documento de visto, resulta necesario dar término a la designación de la profesional antes indicada y designar al profesional propuesto;

Con el visado de la Directora General de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Salud; y,

De conformidad con lo previsto en el Decreto Legislativo N° 276, Ley de Bases de la Carrera Administrativa y de Remuneraciones del Sector Público, en su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 005-90-PCM, en la Ley N° 29465, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2010, en la Ley N° 27594, Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de funcionarios públicos y en el literal l) del artículo 8° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud;

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.** - Dar término a la designación de la médica cirujana Akie Niceta Cancho Ríos, en el cargo de Director de Sistema Administrativo I, Oficina de Seguros, Nivel F-3, del Hospital "María Auxiliadora" de la Dirección de Salud II Lima Sur del Ministerio de Salud.

**Artículo 2°.** - Designar al médico cirujano Luis Alberto Donayre Maviña, en el cargo de Director de Sistema Administrativo I, Oficina de Seguros, Nivel F-3, del Hospital "María Auxiliadora" de la Dirección de Salud II Lima Sur del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

OSCAR RAUL UGARTE UBILLUZ  
Ministro de Salud

552958-6



**ACTA DE REUNION DE COORDINACION ENTRE REPRESENTANTES DE LA DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS Y DE LOS COLEGIOS QUIMICOS FARMACEUTICOS**

Siendo las 15.00 horas del día 23 de noviembre del 2010, en la antesala de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas se dio inicio a la reunión de coordinación entre representantes de la DIGEMID y del Colegio Químico Farmacéutico del Perú, A nombre del CQFP, estuvieron presentes los representantes del Colegio Nacional, del Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima, del Colegio Químico Departamental de Pasco y del Colegio Químico Farmacéutico de la Provincia Constitucional del Callao.

**Agenda:**

Revisión del Anexo 02 del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, referido a la escala de sanciones a los directores técnicos de los establecimientos farmacéuticos.

**Orden del día:**

Los representantes del Colegio Químico Farmacéutico del Perú, manifestaron su desacuerdo con la posibilidad que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) y los Órganos Desconcentrados de las Autoridad Nacional de Salud (OD) inhabilite a los profesionales Químico Farmacéuticos, citando como base legal la Constitución Política del Perú, la Ley N° 15266 – Ley que crea el Colegio Químico Farmacéutico del Perú, la Ley 26943- Ley Modificatoria de la Ley 15266- y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 006-99-SA, la Ley N° 28173 – Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 008-2006-SA. Refieren que en ellas se establece la potestad exclusiva del Colegio Químico Farmacéutico para inhabilitar a sus agremiados. De igual forma, los representantes de los Colegios manifestaron que la sanción de inhabilitación por parte de la Autoridad de Salud atentaba contra el libre ejercicio de la profesión.

A su turno, los representantes de la DIGEMID manifestaron que el Artículo 51° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece sanciones al Director Técnico, figura que emana de la propia Ley. La inhabilitación en este caso se impone al cargo de director técnico, mas no al profesional, que podría ser Químico Farmacéutico u otro profesional. Los representantes de DIGEMID manifestaron también que la potestad sancionadora de DIGEMID, las DISAS y DRESAS proviene del Estado y va en estrecha relación con el objetivo definido en la Ley de procesar productos seguros, eficaces y de calidad. Dicha potestad tiene una orientación diferente a la de los Colegios Profesionales.

En esta etapa de la reunión se fijan puntos de conciliación y puntos divergentes. Los representantes del CQFP, reconocen la potestad sancionadora de la Autoridad de Salud. Sin embargo, consideran que la inhabilitación debe darse a través de los Colegios.

La DIGEMID propone que, en cumplimiento con lo establecido en la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Anexo 02 del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos se reformule en el sentido que contenga sanciones de amonestación y multa para el Director Técnico. Asimismo, las actas se remitan al Colegio profesional respectivo a efectos que los mismos dispongan la inhabilitación al profesional de acuerdo con sus atribuciones.

Representantes del Colegio Químico Farmacéutico del Perú, se comprometen a revisar y actualizar sus normas y escalas sancionadoras, en el sentido que las mismas guarden relación con lo establecido

van.....





vienen.....

en la nueva legislación sanitaria sobre productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

#### Acuerdos.

1. La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud reformulará el Anexo 02 del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, estableciendo sanciones de amonestación y multa a los Directores Técnicos de los establecimientos farmacéuticos, según el grado de la infracción cometida.
2. En el Proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, se incluirá un artículo a través del cual se establecerá que la sanción de inhabilitación o suspensión para ejercer el cargo de Director Técnico de un establecimiento farmacéutico, lo realizará el Colegio Químico Farmacéutico Departamental respectivo, e informará a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, sobre las acciones tomadas respecto a las actas que se remitan al Colegio profesional a efectos que los mismos dispongan la inhabilitación o suspensión al profesional según corresponda, de acuerdo con sus atribuciones.
3. El Colegio Nacional y los Colegios Químicos Farmacéuticos Departamentales y de la Provincia Constitucional del Callao, revisarán y actualizarán sus normas y escalas sancionadoras, en el sentido que las mismas guarden relación con lo establecido en la nueva legislación sanitaria sobre productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Siendo las 17.30 horas, se da por concluida la presente reunión y se procede a la suscripción respectiva por el Director General de la DIGEMID y los Decanos de los Colegios Profesionales participantes.

Dra. Gloria Alemant Centeno  
Decano del Colegio Químico  
Farmacéutico Nacional del Perú

Dr Victor Dongo Zeparra  
Director General  
Dirección General de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

Dr Robert Castro Rodríguez  
Decano del Colegio Químico  
Farmacéutico Departamental de Lima

Dr. Máximo Saona Rodríguez  
Decano del Colegio Químico  
Farmacéutico Departamental del Callao



Dr. Luis Yupanqui Panéz  
Decano del Colegio Químico  
Farmacéutico Departamental de Pasco

379

**REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

**TÍTULO I**

**DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 1°.- Objeto**

El presente Reglamento establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o 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.

**Artículo 2°.- Definiciones**

A efecto del presente Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

*Colegio Químico Farmacéutico:* Colocar que para todos los casos de establecimientos farmacéuticos estos deben estar a cargo de un Q.F

*DIGEMID:* La Ley N° 29459 establece la posibilidad de que algunos establecimientos farmacéuticos puedan estar a cargo de otros profesionales. Así también, existen otros establecimientos como los botiquines que sólo comercializan una lista restringida de productos o dispositivos no es necesario que estén a cargo de los profesionales Químicos Farmacéuticos.

No se esta haciendo Taxalimonta

1. **Acondicionamiento o empaque.-** Todas las operaciones a las que tiene que ser sometido un producto que ya se encuentra en su envase inmediato o primario, para que se convierta en un producto terminado.
2. **Almacén aduanero.-** Local destinado a la custodia temporal de las mercancías, cuya administración puede estar a cargo de la autoridad aduanera, de otras dependencias públicas o de personas naturales o jurídicas, entendiéndose como tales a los depósitos temporales y depósitos aduaneros. Los espacios físicos destinados al almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios deben certificar en Buenas Prácticas de Almacenamiento.

esta en tu ley de Aduanas

*SOFAPAR:* Solicita se incluya; debidamente autorizada.....

*Federación de Químicos Farmacéuticos:* Las aduanas deben estar certificadas

*COMSALUD :* Las Aduanas deben estar certificadas

*Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima:* Cumplan con Buenas Prácticas de Almacenamiento.

*ALAFAL:* Deben cumplir

*ADIFAN:* Certificar

*DIGEMID:* Los almacenes aduaneros no requieren autorización, son clasificados como establecimientos no farmacéuticos. Se ha modificado incluyendo que estas certifiquen en Buenas Prácticas de almacenamiento.

de cumplir a la L.G.A.

**Colegio Químico Farmacéutico: Almacén aduanero.-** Local destinado a la custodia temporal de las mercancías, cuya administración puede estar a cargo del profesional Químico Farmacéutico ~~de la autoridad aduanera~~, de otras dependencias públicas o de personas naturales o jurídicas, entendiéndose como tales a los depósitos temporales y depósitos aduaneros. Los espacios físicos destinados al almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios deben **certificar** en Buenas Prácticas de Almacenamiento

**DIGEMID:** La definición de almacenes aduaneros esta establecida en el Decreto Legislativo 1053 se define los almacenes aduaneros estableciéndose que pueden estar a cargo de la Autoridad Aduanera o de otras dependencias públicas, personas naturales o jurídicas. Se ha modificado incluyendo que estas certifiquen en Buenas Prácticas de almacenamiento.

3. **Almacén Especializado.-** Infraestructura de un establecimiento de salud público o de las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, destinado al almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (excepto equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios, que debe certificar en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y transporte, bajo la dirección técnica de un profesional Químico Farmacéutico.

**ALAFARPE:** Deben contar con certificación de BPA.

Solicitamos modificar la definición y disponer la obligación que los almacenes especializados deben contar con BPA.

**Almacén Especializado.-**Infraestructura de un establecimiento de salud publico o de las Instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, destinado al almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (excepto equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios, que debe CONTAR con as Buenas Practicas de Almacenamiento y Buenas Practicas de Distribución, bajo la dirección técnica de un profesional Químico Farmacéutico.

**ADIFAN:** Certificación de BPA.

**DIGEMID:** Se ha modificado incluyendo que los almacenes especializados no solo cumplan, sino que certifiquen en Buenas Prácticas de Almacenamiento.

**COMSALUD:** No está la definición de operadores logístico.

**DIGEMID:** No se ha considerado a los operadores logísticos como un tipo de establecimiento farmacéutico.

4. **Aseguramiento de la calidad.-** Parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad. Es la totalidad de medidas tomadas con el objeto de asegurar que los productos o dispositivos sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados.

**ADIFAN:** Carta de fecha 04-10-2010

**Sistema de aseguramiento de la calidad.-** Sistema de gestión de la calidad es el esfuerzo total para plantear, organizar, dirigir y controlar la calidad de un sistema de producción, con el objetivo de dar al cliente productos con la calidad adecuada, enfocados a mejorar los procesos en las etapas de selección y calificación de proveedores, inspección y auditoría de la planta contratada, supervisión y auditoría del proceso de fabricación, recepción almacenamiento y distribución que aseguren su conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y, para el caso de los productos controlados su custodia.

**ALAFARPE:** No se cumplió con los tres días, por lo que debe de tratarse la próxima reunión. Adelanta opinión indicando que esto se debe Aplicar no solo a laboratorio fabricantes y que buscarían una definición

**COPECOH:** Indica que debe solo referirse a "planta".

**ALAFAL:** Pide se vea en la próxima reunión.



Indica que el Art. 45° de la Ley tienen una sola interpretación



DIGEMID: Se define aseguramiento de la calidad, no sistemas de Aseguramiento de la Calidad esto último está definido más adelante.

5. **Atención farmacéutica.- Actos del profesional Químico Farmacéutico para la mejora y mantenimiento de la salud y calidad de vida del paciente, los cuales se realizan mediante prácticas correctas de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.**

**ANQUIFAR:** Es el acto farmacéutico asistencial orientado a la prestación de servicios de promoción, educación, prevención, protección, recuperación y desarrollo de la salud del paciente en los establecimientos de salud, la familia y la comunidad, incluye la elaboración de productos farmacéuticos, mezclas intravenosas, nutrición parenteral, medicina complementaria y afines, realizando la dispensación, seguimiento farmacoterapéutico, vigilancia y uso racional de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y otras especialidades afines establecidos por la Ley 29459, se efectúa desarrollando actividades autónomas y finales como una profesión de las ciencias de la salud, en los establecimientos de EsSalud y en el ejercicio libre de la profesión, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 024-83-PCM.

**COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO:** Es el acto farmacéutico asistencial orientado a la prestación de servicios de promoción, educación, prevención, protección, recuperación y desarrollo de la salud del paciente en los establecimientos de salud, la familia y la comunidad, incluye la elaboración de productos farmacéuticos, mezclas intravenosas, nutrición parenteral, medicina complementaria y afines, realizando la dispensación, seguimiento farmacoterapéutico, vigilancia y uso racional de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y otras especialidades afines establecidos por la Ley 29459, se efectúa desarrollando actividades autónomas y finales como una profesión de las ciencias de la salud, en los establecimientos de EsSalud y en el ejercicio libre de la profesión, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 024-83-PCM.

**SOFAPAR:** Actos del Químico Farmacéutico en la asistencia al paciente en la dispensación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente. Implica actividades preventivas de las enfermedades.

DIGEMID: Se está definiendo Atención Farmacéutica, en el que se realizan prácticas correctas de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico. La definición establecida por ANQUIFAR es del acto farmacéutico asistencial.

6. **Buenas Prácticas de Almacenamiento.- Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento.**

**COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO: Prácticas de Almacenamiento.-** Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de las condiciones y características de los citados productos.

DIGEMID: Se modifica para una mejor redacción.

7. **Buenas Prácticas de Dispensación.-** Conjunto de normas establecidas para asegurar el uso adecuado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos en investigación en los establecimientos farmacéuticos de dispensación. Las Buenas Prácticas de Dispensación garantizan que se entregue al paciente el producto o dispositivo en la dosis y cantidad correctas, según corresponda, con información clara sobre su uso, administración, seguridad y conservación.

**SOFAPAR:** No se dispensa "productos en investigación" en los establecimientos de dispensación.

**DIGEMID:** Los productos en investigación se dispensan a través de las farmacias de los establecimientos de salud.

8. **Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD y T).- Conjunto de normas mínimas obligatorias que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro.**

**COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DE JUNIN:** Retirar dispensación

**DIGEMID:** Los establecimientos farmacéuticos que se dedican a la dispensación deben cumplir las Buenas prácticas de distribución y transporte cuando se dedican a la venta por delivery o distribución entre farmacias o boticas.

**ADIFAN:** Características de calidad y condiciones óptimas de almacenamiento y conservación (modificar).

**DIGEMID:** Se modifica para una mejor redacción.

9. **Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.- 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.**

**SOFAPAR:** Tecnovigilancia.

**ALAFARPE:** Modificar reacciones adversas por eventos adversos.

Propuesta

*Buenas Prácticas de Farmacovigilancia: Conjunto de normas destinadas a garantizar la calidad de los datos recogidos, confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado y notificado EVENTOS adversos y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta*

**DIGEMID:** La farmacovigilancia es la ciencia y actividades relacionadas a la detección, evaluación y entendimiento que se encarga de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los productos farmacéuticos, con el objetivo de identificar información de nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes. Por lo tanto, no es posible modificar reacción adversa por evento adverso, por que evento adverso se define como cualquier suceso que puede presentarse durante el uso de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho uso.

**COPECOH:** Agregar BP de Cosmetovigilancia.

**OPS:** Farmacovigilancia es reacciones adversas.

**DIGEMID:** La Ley establece la posibilidad que la Autoridad Nacional de Salud a propuesta de la ANM pueda establecer nuevas normas referidas a otras buenas prácticas

10. **Buenas Prácticas de Laboratorio.- Conjunto de normas que establecen los procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar que los datos generados por los laboratorios de control de calidad sean confiables.**

**ADIFAN:** Confiables y de calidad.

**ADIFAN:** Carta de fecha 04-10-2010.

Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios nacionales y extranjeros: Es el proceso que certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de los laboratorios fabricantes, emitido por la Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM.

Acreditación en Buenas Prácticas de Laboratorio para laboratorios nacionales de control de calidad: Es el proceso que acredita el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio a un laboratorio de control de calidad del titular del Registro Sanitario, acreditado por la Autoridad Nacional de Salud – ANS. El laboratorio podrá ser propio, o contratado, público o privado.  
NOTA: Definición conforme al Art. 45 de la Ley 29459.

**DIGEMID:** El Instituto Nacional de Salud no acredita, autoriza a los laboratorios pertenecientes a la red, de acuerdo a la Resolución Jefatural N° 0421-2009-J-OPE/INS.

**ALAFARPE:** La ley no establece que sea solo para nacionales.

**DIGEMID:** La Ley no establece que la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura sea solo para nacionales

**ALAFAL:** Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios nacionales y extranjeros: Es el proceso que certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de los laboratorios fabricantes, emitido por la Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM.

**Comentarios:** la presente definición no considera la certificación emitida por los Organismos de países de Alta Vigilancia Sanitaria señalados en la Ley 29459.

**DIGEMID:** La posibilidad de aceptación de los certificados emitidos por países de alta vigilancia sanitaria o con los países que exista reconocimiento mutuo esta señalada en la Ley 29459 y en la Directiva de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

**ALAFAL:** Acreditación en Buenas Prácticas de Laboratorio para laboratorios nacionales de control de calidad: Es el proceso que acredita el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio a un laboratorio de control de calidad del titular del Registro Sanitario, acreditado por la Autoridad Nacional de Salud – ANS. El laboratorio podrá ser propio, o contratado, público o privado.

**Comentarios:** Los demás gremios han manifestado su disconformidad a la inclusión de esta definición, por cuanto la Ley N°29459 no establece que la acreditación solo aplique a los Laboratorios Nacionales. Asimismo, al señalar que las Buenas Prácticas de Laboratorio aplique solo a los laboratorios de control de calidad del Titular del Registro Sanitario, se estaría obligando a que los controles de calidad se realicen en laboratorios locales, incluso cuando se trate de productos importados.

La ley no establece que sea solo para nacionales.

**DIGEMID:** El Instituto Nacional de Salud no acredita, autoriza a los laboratorios pertenecientes a la red, de acuerdo a la Resolución Jefatural N° 0421-2009-J-OPE/INS.

**COMSALUD:** La Ley no establece que sea solo para nacionales. Mandarán propuesta

**DIGEMID:** La Ley no establece que la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura sea solo para nacionales. El Proyecto de Reglamento contempla la definición de certificación.

**SOFAPAR:** Que no se incorpore esta definición, es un imposible jurídico, no se puede acreditar y todos los lotes deberían ser llevados a la red, no se acredita un laboratorio, se certifica.

**FOROSALUD:** La sociedad civil necesita que los productos tengan la garantía de la calidad.

Que la redacción de los reglamentos también refleje las necesidades de los pacientes y no solo de los grupos empresariales.

**FEDERACION DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:** Que se agregue laboratorios nacionales y extranjeros

Laboratorio Oficial integrante de la Red de Laboratorios de Control de Calidad del Sector Salud.- Laboratorios analíticos autorizados por el Instituto Nacional de Salud para emitir informes de ensayo y certificados de análisis de medicamentos de uso humano y afines, conforme al Artículo 45 de la Ley N° 29459.

DIGEMID: El Instituto Nacional de Salud no acredita, autoriza a los laboratorios pertenecientes a la red, de acuerdo a la Resolución Jefatural N° 421-2009-J-OPE/INS.

11. **Buenas Prácticas de Manufactura.- Conjunto de normas que establecen los requisitos y actividades relacionadas entre sí, que aseguran que los productos son manufacturados y controlados consistentemente de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.**

**ANACAB:** "Cadena de Boticas: Conjunto de cinco o más Oficinas Farmacéuticas vinculadas comercialmente, que comparten un mismo RUC, que tienen un mismo representante legal o que se distinguen bajo una familia de marcas o nombre comercial y que manejan los mismos procedimientos estandarizados.

**SUSTENTO:**

Las Cadenas de Boticas son una realidad jurídica y económica, que han aportado al paciente mayor seguridad, transparencia, calidad acceso al producto farmacéutico, que representan en conjunto cuanto menos el 60% del volumen de las Oficinas Farmacéuticas en el sector privado.

Cada Oficina Farmacéutica perteneciente a una cadena -por su propia naturaleza- tiene una misma visión, misión, valores, políticas y manuales de calidad, procedimientos operativos estandarizados (POES) a las demás Oficinas Farmacéuticas pertenecientes a la misma cadena, que genera un mismo sistema de calidad frente al paciente y sus familiares.

Sin embargo, al no tener la Autoridad de Salud una definición de lo que es una Cadena de Botica y tener aprehendida la forma como están desarrollan operativamente sus actividades se genera una amplia discrecionalidad que no es conveniente para la buena marcha de las instituciones y que afectan las relaciones con la Autoridad de Salud

Asimismo, las versiones de los POES van perfeccionándose en el tiempo y con la experiencia acumulada, por lo que en cada local que se abre, se incorpora la última versión. Ello no es aceptado por la Autoridad de Salud que exige que al ser una nueva Oficina Farmacéutica, la versión debe ser la número 1.

Otros casos se presentan cuando existen criterios distintos incluso en una misma DISA respecto del tratamiento reglamentario o sancionatorio que deben recibir dos o más Oficinas Farmacéuticas pertenecientes a una misma cadena, para un mismo supuesto de hecho regulado.

DIGEMID: Las Farmacias y Boticas son considerados como establecimientos farmacéuticos, las cadenas no constituyen técnicamente un tipo de establecimiento, siendo estos sólo una forma de organización.

12. **Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.- Es el conjunto de normas establecidas para asegurar de forma integral el cumplimiento, por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y cuando corresponda las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y de Seguimiento Farmacoterapéutico.**

**SOFAPAR:** Buenas prácticas de FCVG (agregar).

**COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DE JUNIN:** Retirar BPD las cadenas no deben vender a boticas.

**ANACAB:** En contra de retirar BPD y FCVG.

**AFABIP:** En contra de retirar BPD, están de acuerdo con FCVG.

**OPS:** Debe hacerse FCVG incluso fármaco-epidemiología.

**DIGEMID:** Se incorporó el cumplimiento de las Buenas prácticas de farmacovigilancia como parte de la Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica. Las Buenas Prácticas de Distribución si aplica cuando los establecimientos comercializan a domicilio.

13. **Cierre definitivo y clausura del establecimiento.- Cierre en forma definitiva de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento, a solicitud del interesado, por incurrir en omisiones, hechos o conductas contrarias a las disposiciones legales o sanitarias o por los motivos de carácter administrativo señalados en el presente Reglamento.**

**ANACAB:** Agregar cadenas de boticas.

**ASOCIACION FARMACIAS Y BOTICAS DEL PERU:** En contra de definir cadenas de boticas.

**ADIFAN:** Agregar cadenas de boticas por amonestaciones.

**UNMSM:** La Ley no se hace en forma singular.

**COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DE JUNIN:** No es correcto incluir cadenas de boticas.

**SOFAPAR:** No es correcto incluir cadenas de boticas.

**COMSALUD:** Se sugiere: Incluir como numeral 13 el siguiente texto: Cadena de Boticas: Conjunto de dos o más Oficinas Farmacéuticas vinculadas comercialmente, que comparten un mismo RUC, que tienen un mismo representante legal.

**DIGEMID:** Las Farmacias y Boticas son considerados como establecimientos farmacéuticos, las cadenas no constituyen técnicamente un tipo de establecimiento siendo estos sólo una forma de organización.

14. **Cierre temporal del establecimiento.- Cierre en forma temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento, por un período determinado, a solicitud del interesado, por medida de seguridad o por incurrir en omisiones, hechos o conductas contrarias a las disposiciones legales o sanitarias.**

15. **Control de calidad.- Conjunto de procedimientos técnicos y actividades, incluyendo muestreo, análisis, protocolo analítico, para asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos, en cualquier etapa, cumplen con las especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas.**

**SOFAPAR:** Sugerimos modificar por: "El control de calidad son todos los mecanismos, actividades y pruebas que se realizan para comprobar que un producto cumple especificaciones en cualquier etapa del proceso productivo."

**COMSALUD:** Se sugiere: 15. Control de calidad.- Todas las medidas tomadas, incluyendo muestreo, análisis, protocolo analítico para asegurar que los insumos, productos y dispositivos, en cualquier etapa, cumplen con las especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza u otras características que sean requeridas de acuerdo al tipo de producto o dispositivo.

**DIGEMID:** Se modifica para una mejor redacción tomando en consideración las sugerencias.



16. **Decomiso.- Confiscación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, insumos, materiales para su posterior destrucción o, en el caso de equipos o maquinarias para su posterior destrucción o disposición final, debido a que posee deficiencias de calidad o no cumple con las disposiciones sanitarias o legales.**

**COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DEL PERÚ: Decomiso.-** Confiscación de un producto, dispositivo o insumo para su posterior destrucción, debido a que posee deficiencias de calidad o no cumple con las disposiciones sanitarias o legales.

**DIGEMID:** Se modifica para una mejor redacción de acuerdo a lo establecido según Ley N° 29459 al incorporar a los materiales como parte de la confiscación.

17. **Destrucción.- Proceso de eliminación de los productos farmacéuticos,  dispositivos médicos, productos sanitarios, insumos o materiales, así como inutilización total o parcial de equipos o maquinarias, ya sea por medios mecánicos, químicos, biológicos u otros, de acuerdo a los procedimientos establecidos.**

**DIGEMID:** Se modifica para una mejor redacción.

18. **Dispensación.- Acto profesional del Químico Farmacéutico de proporcionar uno o más productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a un paciente o usuario, generalmente en atención a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el profesional Químico Farmacéutico informa y orienta al paciente o usuario sobre el uso adecuado del producto farmacéutico, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto o dispositivo.**

**ANACAB: Dispensación** (acto del profesional Químico Farmacéutico o de alguien bajo su cargo) o bajo su supervisión.

**ANQUIFAR: Dispensación:** Es el acto farmacéutico de proporcionar uno o más productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a un paciente generalmente como respuesta a la presentación de un a prescripción elaborada por un profesional autorizado. En este acto el profesional Químico Farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado, las reacciones adversas, interacciones y las condiciones de conservación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y otras especialidades afines establecidos a por la Ley 29459, se efectúa desarrollando actividades autónomas y finales como una profesión de las ciencias de la salud, en los establecimientos de salud públicos de las ciencias de la salud, en los establecimientos de salud públicos y privados y en el ejercicio libre de la profesión, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 024-83-PCM.

**COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ: Dispensación:** Es el acto farmacéutico de proporcionar uno o más productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a un paciente generalmente como respuesta a la presentación de un a prescripción elaborada por un profesional autorizado. En este acto el profesional Químico Farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado, las reacciones adversas, interacciones y las condiciones de conservación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y otras especialidades afines establecidos a por la Ley 29459, se efectúa desarrollando actividades autónomas y finales como una profesión de las ciencias de la salud, en los establecimientos de salud públicos de las ciencias de la salud, en los establecimientos de salud públicos y privados y en el ejercicio libre de la profesión, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 024-83-PCM.

**DIGEMID:** Se modifica para una mejor redacción. El Decreto Supremo N° 024-83-PCM modifica el DS 019-83 PCM, reglamento de la Ley de trabajo y carrera de los profesionales de la salud.

19. **Dispositivo médico.- Instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, material u otro artículo similar o relacionado, usado solo o en combinación, incluyendo sus accesorios y software necesario para su correcta aplicación, propuesto por el fabricante para su uso en seres humanos en las siguientes actividades:**

- a. Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b. Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;
- c. Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- d. Soporte y sostenimiento de la vida;
- e. Diagnóstico del embarazo y control de la concepción en seres humanos;
- f. Desinfección de dispositivos médicos;
- g. Examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano y que no cumplen su acción básica prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que pueden ser asistidos en sus funciones por dichos medios.

**Duración de contacto del dispositivo médico:**

- a. Transitorio o de uso pasajero: Normalmente previsto para uso continuo durante no más de 60 minutos;
- b. Corto plazo: Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante un período no mayor de 30 días;
- c. Largo plazo o uso prolongado: destinado a utilizarse de forma continua durante un período mayor de 30 días.

20. **Distribución.-** Conjunto de operaciones que consiste en el traslado y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios hacia los establecimientos que los almacenan, dispensan o expenden o, en caso de venta a domicilio, hacia el paciente o usuario.

*SOFAPAR: No incluye la venta a domicilio.*

*UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS: Agregar consumidor final.*

*DIGEMID: Se incorpora la distribución en los casos de venta a domicilio hacia el paciente o usuario*

21. **Droguería.-** Establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.

*COMSALUD: Agregar control de calidad*

*Droguería.- Establecimiento farmacéutico dedicado a la importación. Exportación comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios*

*DIGEMID: Se incorpora en la definición el control de calidad, por la posibilidad que tienen las droguerías de implementar laboratorios para realizar control de calidad.*

22. **Envasado.-** Operaciones de llenado a las que tiene que ser sometido un producto o dispositivo para estar en su envase primario.
23. **Envase inmediato o primario.-** Envase dentro del cual se coloca directamente el producto en la forma farmacéutica o cosmética terminada.
24. **Envase mediato o secundario.-** Envase o empaque definitivo dentro del cual se coloca el envase primario.

*ALAFARPE: Modificar envase por empaque.*

*Retirar para la distribución.*

*Sugerimos modificar la palabra envase por empaque de acuerdo a la definición de acondicionamiento.*

*Propuesta de modificación.*

*Empaque mediano o secundario - empaque definitivo dentro del cual se coloca el envase primario y que es usado para la comercialización de un producto.*

**SOFAPAR:** *El envase mediano o secundario podrá estar constituido por uno o más empaques. Sugerimos agregar: "En algunos casos este envase mediano podrá estar constituido por dos o más artículos".*

**DIGEMID:** *Envase o empaque es lo mismo.*

25. **Equipo biomédico.-** Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, hidráulicos y/o híbridos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un solo uso.

**CAMARA DE COMERCIO:** *Sistemas mecánicos y ópticos (agregar).*

**DIGEMID:** *Están incluidos en los sistemas y sub sistemas eléctricos, electrónicos, hidráulicos y/o híbrido, esto es una característica.*

26. **Equipo biomédico de tecnología controlada.-** Son aquellos dispositivos médicos que por su alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos, así como por los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y destino previsto, son sometidos a controles especiales.

27. **Establecimiento farmacéutico.-** Establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad, reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento.

**ALAFARPE:** *Considerar actividades de reacondicionamiento y fraccionamiento.*

*Incluir actividades de reacondicionamiento y fraccionamiento.*

**Establecimiento farmacéutico.-** Establecimiento dedicado a la fabricación, comercialización, importación, exportación. Almacenamiento, distribución, REACONDICIONAMIENTO, FRACCIONAMIENTO, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento.

**UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS:** *Esta incluido los términos en la fabricación.*

**SOFAPAR:** *Considerar actividades de reacondicionamiento y fraccionamiento.*

**ANACAB:** *Incluir control de calidad.*

**COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ:** **Establecimiento farmacéutico.-** Establecimiento dedicado a la fabricación, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, dispensación, seguimiento farmacoterapéutico o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento.

**DIGEMID:** *Se incluye el reacondicionamiento y control de calidad porque son actividades que realizan algunos establecimientos farmacéuticos como los laboratorios y estos se van a autorizar, el fraccionamiento no se incluye como actividad porque es parte de la fabricación.*

28. **Establecimiento no farmacéutico.-** Establecimiento que entre algunas de sus actividades almacena, distribuye, comercializa o expende productos farmacéuticos, dispositivos



médicos o productos sanitarios y que no se encuentra obligado a contar con autorización sanitaria de funcionamiento. Se incluyen dentro de estos establecimientos no farmacéuticos a los almacenes aduaneros y establecimientos comerciales. Se rigen por las disposiciones del presente Reglamento en lo que les corresponda.



**ADIFAN:** Coordinar la posibilidad de que los almacenes aduaneros cuenten con autorización sanitaria.

**SOFAPAR:** Incluir comercialización de productos de muy bajo riesgo sanitario (Ley).

Sugerimos agregar: "...o productos sanitarios de muy bajo riesgo y que no se ...."

**UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS:** Incluir comercialización de productos OTC.

**DIGEMID:** En el capítulo de los establecimientos no farmacéuticos se especifica si comercializan o no y qué tipo de productos o dispositivos, por ejemplo, los almacenes aduaneros no comercializan.

**COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ:** Pide que se elimine la definición Los establecimientos no farmacéuticos deben contar con autorización sanitaria o no existir, especificar que tipo de establecimiento.

**DIGEMID:** Los establecimientos no farmacéuticos no requieren de autorización por parte de la Autoridad Nacional o Regional de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. La autorización para los establecimientos comerciales los da el municipio y los almacenes aduaneros lo autorizan la autoridad aduanera. Además los productos que expenden son de venta en establecimientos comerciales.

29. **Establecimiento de salud.-** Establecimiento que realiza, en régimen ambulatorio o de internamiento, atención de salud con fines de prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, dirigida a mantener o restablecer el estado de salud de las personas, las familias y la comunidad.

30. **Expendio.-** Entrega al detalle de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios directamente al usuario final, sin que medie el acto de dispensación.

**ANACAB:** EXPENDIO (También con o sin receta) ver el 021. Venta al detalle. El dependiente, auxiliar debe poder recibir la receta y expenderla lo que no puede es ofrecer alternativas ni absolver consultas sobre temas de la receta.

**DIGEMID:** Cuando se refiere a que puede expenderse sin que medie la dispensación se entiende que puede darse la posibilidad que el expendio se realice con o sin receta médica.

31. **Farmacia o Botica.-** Oficinas Farmacéuticas en las que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) o productos sanitarios, o se realizan preparados farmacéuticos. Para que el establecimiento se denomine *farmacia* debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico.

**SOFAPAR:** La diferencia de farmacia y botica no solo debe ser la propiedad. Se entregó un cuadro que explica lo opinado.

**ANACAB:** En todo el texto homogenizar el término de oficina farmacéutica. No existe diferencia entre farmacia y botica.

**COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DE JUNIN:** Considerar definiciones separadas.

**ASOCIACION DE FARMACIAS Y BOTICAS:** Existe diferencia entre cadenas y farmacias.

**UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS:** No existe diferencia

Considerando que la citada norma legal establece que la denominación de Farmacia debe reunir como requisito ser de propiedad de un Profesional Químico Farmacéutico.

El concepto de propiedad puede recaer en dos situaciones jurídicas: Al Q.F. como persona natural propietario de una farmacia, o al Q.F. como titular de una persona jurídica constituida por voluntad unipersonal (último titular), bajo la figura de la empresa individual de responsabilidad limitada EIRL, como propietario de una Farmacia; en tal sentido proponemos se agregue " -..... Propiedad de un profesional Q.F., ya sea como persona natural o jurídica". También podría ser propietario como S.A. asociándose con otros profesionales Químico farmacéuticos.

**DIGEMID:** Las farmacias y boticas son establecimientos de dispensación y la única diferencia es la propiedad. Las Farmacias y Boticas son consideradas como establecimientos farmacéuticos, las cadenas no constituyen técnicamente un tipo de establecimiento siendo estos sólo una forma de organización.

32. **Farmacia de los Establecimientos de Salud.-** Establecimiento farmacéutico perteneciente a un establecimiento de salud público o privado, en el que se brindan los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud -Farmacia, según la normatividad específica y nivel de categorización del establecimiento de salud. Incluye, entre otros, a las farmacias de los Establecimientos de Salud del Ministerio de Salud, EsSalud, las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú.

**ALAFARPE:** Agregar MINSA

Incluir a las Oficinas Farmacéuticas del MINSA

Oficina Farmacéutica de los Establecimientos de Salud-

Establecimiento farmacéutico perteneciente a los establecimientos de salud público o privado en el que brindan los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Farmacia, según la normatividad específica y nivel de categorización del establecimiento de salud. Incluye las Oficinas Farmacéuticas de los Establecimientos de Salud de Essalud, las Fuerzas Armadas, a la Policía Nacional del Perú y del Ministerio de Salud.

**DIGEMID:** Se modifica para una mejor redacción incluyendo al MINSA.

33. **Fórmula magistral.-** Preparado farmacéutico destinado a un paciente individualizado, elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, en cumplimiento expreso de una prescripción facultativa detallada de los insumos que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud.

**SOFAPAR:** Modificar sustancias medicinales.

**DIGEMID:** Se modifica para una mejor redacción, reemplazando a las sustancias medicinales por insumos.

34. **Fraccionamiento.-** División del contenido de un todo, sea materia prima, producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, que lo contenga, realizado en un laboratorio autorizado para tal fin.

**DIGEMID:** Se modifica para una mejor redacción, precisando que sólo el laboratorio puede realizar el fraccionamiento.

35. **Insumo.-** Todas aquellas materias primas o componentes, materiales de envase primario y secundario usados en la manufactura de un producto o dispositivo.

**DIGEMID:** Se modifica para una mejor redacción.

36. **Laboratorio de Control de Calidad.-** Establecimiento dedicado a las operaciones de muestreo, análisis y elaboración de protocolos analíticos, para asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos, en cualquier etapa, cumplen con las

**especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas**

DIGEMID: Se incluye definición solicitada.

37. **Laboratorio de dispositivos médicos.- Establecimiento dedicado a la fabricación, ensamblado, fraccionamiento, acondicionado o, reacondicionado, control de calidad o exportación de dispositivos médicos**

DIGEMID: Se incluye el control de calidad por ser una actividad que se realiza en los laboratorios de dispositivos médicos.

38. **Laboratorio de productos farmacéuticos.- Establecimiento dedicado a la fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado, reacondicionado, control de calidad almacenamiento o exportación de productos farmacéuticos.**

**ALAFARPE:** Que se incluya almacenamiento.

Incluir actividades de almacenamiento

Laboratorio de productos farmacéuticos.-

Establecimiento dedicado a la fabricación, envasado, ALMACENAMIENTO fraccionamiento, acondicionado, reacondicionado o exportación de productos farmacéuticos.

**SOFAPAR:** Que se incluya almacenamiento.

**ADIFAN:** Importación y exportación de insumos.

Importación de productos fabricados por encargo, comercialización, distribución, o insumos.

**SOFAPAR:** Que se incluya almacenamiento para terceros.

**ADIFAN:** Almacenamiento esta dentro de fabricación.

**COMSALUD:** Almacenamiento para terceros.

**FEDERACION de QUIMICOS FARMACEUTICOS:** Puede brindar almacenamiento a terceros.

**AFABIP:** Cada uno con sus atribuciones, sino que farmacias y boticas den tercerización de almacén.

**COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DE JUNIN:** Cada uno con sus atribuciones.

**COMSALUD: Laboratorio de productos farmacéuticos.- Establecimiento dedicado a la fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado, reacondicionado, control de calidad o exportación de productos farmacéuticos.**

**COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ:**

**Laboratorio de productos farmacéuticos.- Establecimiento dedicado a la síntesis, obtención, preparación, almacenamiento, fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado, reacondicionado o exportación de productos farmacéuticos.**

DIGEMID: Se incluye el control de calidad y almacenamiento por ser actividades que se realizan en los laboratorios de productos farmacéuticos. El almacenamiento a terceros se especifica en el capítulo correspondiente.

39. **Laboratorio de Productos Sanitarios.- Establecimiento dedicado a la fabricación, acondicionado, fraccionamiento, control de calidad, almacenamiento o exportación de los productos cosméticos, artículos sanitarios, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal**

**SOFAPAR:** Que se incluya almacenamiento.

DIGEMID: Se incluye el control de calidad y almacenamiento por ser actividades que se realizan en los laboratorios de productos sanitarios.

40. **Manufactura o Fabricación.- Todas las operaciones que incluya la adquisición de insumos y productos, producción, empaque o acondicionamiento, aseguramiento de la calidad y control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos o dispositivos terminados y los controles relacionados con estas operaciones.**

**SOFAPAR:** Que se incluya almacenamiento.

Oficina Farmacéutica de los Establecimientos de Salud-

Establecimiento farmacéutico perteneciente a los establecimientos de salud público o privado en el que brindan los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Farmacia, según la normatividad específica y nivel de categorización del establecimiento de salud. Incluye las Oficinas Farmacéuticas de los Establecimientos de Salud de Essalud, las Fuerzas Armadas, a la Policía Nacional del Perú y del MINSA

**AGA:** No se puede retirar la facultad de almacenamiento a los laboratorios en las definiciones ya que el almacenamiento es parte del proceso de manufactura. Las Buenas Prácticas de Manufactura incluyen a los almacenes en sus evaluaciones.

Se han entendido a la facultad de brindar servicio de almacenamiento a otras empresas, requiere de disponibilidad de capacidad instalada y que el cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento que están incluidas en la BPM si el laboratorio cuenta con este cumplimiento y certificación no puede negarse esta facultad

**COMSALUD -GASES:** Solicitud: Se solicita que se le reincorpore en la definición de laboratorio el término de almacenamiento, el cual ha sido retirado.

Sustento:

No se puede retirar la facultad de almacenamiento a los laboratorios en las definiciones ya que el almacenamiento es parte del proceso de manufactura. Las Buenas Prácticas de Manufactura incluyen a los almacenes en sus evaluaciones.

Se han entendido a la facultad de brindar servicio de almacenamiento a otras empresas, requiere de disponibilidad de capacidad instalada y que el cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento que están incluidas en la BPM si el laboratorio cuenta con este cumplimiento y certificación no puede negarse esta facultad.

DIGEMID: Se incluye el almacenamiento por ser un proceso de la fabricación.

41. **Materia Prima.- Cualquier sustancia activa o inactiva de calidad definida, usada en la producción de un producto farmacéutico, excluyendo los materiales de envase primario y secundario.**

DIGEMID: Se incluye definición solicitada.

42. **Observación sanitaria.- Es la detección de un hecho irregular previa percepción, análisis e identificación, que se realiza durante el proceso de evaluación y es respaldado mediante la evidencia objetiva del hallazgo.**

43. **No Conformidad.- Incumplimiento de un requisito establecido oficialmente.**

44. **Preparado oficial.- Preparado farmacéutico elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, de conformidad a las farmacopeas de referencia o compendios oficiales aprobados por la Autoridad Nacional de Salud, y dispensado directamente a los pacientes en la farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud.**

DIGEMID: Se modifica para una mejor redacción



45. **Problema Relacionado con el Medicamento (PRM).**- Problema de salud experimentado por el paciente, como resultado clínico negativo derivado de la farmacoterapia y que, por su interferencia real o potencial, no permite conseguir el objetivo terapéutico esperado o genera efectos no deseados.

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

*Compromiso de DIGEMID de socializar informe OMS.*

**ADIFAN:** Debe ser envase secundario.

**SOFAPAR:** Manténgase hasta envase primario.

**CAMARA DE COMERCIO:** Que se mantenga hasta envase primario.

DIGEMID: El someter un producto o dispositivo a su envase secundario se denomina acondicionamiento, esto está definido anteriormente.

47. **Producto absorbente de higiene personal.**- Producto destinado a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal.

**COPECOH:** Colocar definición CAN por necesidad de lectura y entendimiento del reglamento

DIGEMID: Se modifica para una mejor redacción, es la definición de la Decisión 706 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN).

48. **Producto a granel.**- Cualquier producto que ha completado todas las etapas de producción, pudiendo no incluir el envase primario.

**ALAFARPE:** Que puede incluir envase primario.

*En la práctica se importa viales, blisters y otras formas no contempladas en esta definición.*

**Producto a granel.**- Cualquier producto que ha completado todas las etapas de proceso que puede incluir el envase inmediato o primario.

**ADIFAN:** Ampollas debe incluir envase primario.

*En la práctica se importa viales, blisters y otras formas no contempladas en esta definición.*

**Producto a granel.**- Cualquier producto que ha completado todas las etapas de proceso QUE PUEDE incluir el envase inmediato o primario.

**FEDERACION DE QUIMICOS FARMACEUTICOS:** Cuando no tiene ningún empaque.

**ANACAB:** Puede o no incluir envase primario.

**ALAFAL:** Considerar producto semiterminados.

DIGEMID: Se modifica para establecer la posibilidad de incluir o no el envase inmediato.

49. **Producto de higiene doméstica.**- Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano, independientemente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales.

50. **Producto estéril.**- Producto o dispositivo sometido a un proceso de asepsia o esterilización. Libre de contaminantes microbiológicos.

**UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS:** *Producto libre de contaminantes, físicos, químicos o microbiológicos.*

**ALAFARPE:** *Producto estéril.- Producto o dispositivo que requiere esterilidad El mismo puede obtenerse a partir de un proceso aséptico o mediante un proceso con esterilización del envase final o por filtración.*

**DIGEMID:** *Se modifica para una mejor redacción.*

51. **Producto falsificado.-** **Producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Puede incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principios activos insuficientes o incorrectos o con envase o inserto falsificado.**

**ADIFAN:** *Producto manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta por persona distinta al titular sin la autorización correspondiente. puede incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principios activos insuficientes o con envase no auténtico falsificado.*

**ALAFARPE:** *Incluir al empaque.*

*Incluir EMPAQUE.*

*Producto falsificado.- Producto manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen Puede incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principios activos insuficientes o con envase O EMPAQUE no auténtico o falsificado.*

**SOFAPAR:** *Revisar última definición de OMS.*

*La definición no debe impedir la promoción de genéricos.*

**DIGEMID:** *Se modifica para una mejor redacción.*

52. **Producto farmacéutico.-** **Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad, conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.**
53. **Producto intermedio.-** **Material parcialmente procesado que debe someterse a otras etapas de producción antes que se convierta en producto a granel.**
54. **Producto sanitario.-** **Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica. Incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés.**
55. **Producto terminado.-** **Producto o dispositivo que ha sido sometido a todas las etapas de manufactura incluyendo el empaque.**

**ADIFAN:** *De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.*

**UNMSM:** *Esta bien la definición.*

**SOFAPAR:** *Se incluya producto semiterminados.*

**DIGEMID:** *Tiene la misma definición que producto intermedio.*

56. **Reacondicionamiento de producto o dispositivo terminado importado.-** **Es el conjunto de operaciones al que es sometido un producto o dispositivo terminado, que consiste en colocar al mismo en un nuevo envase mediano o secundario, inclusión o cambio de**

**inserto, a efectos que pueda contar con la información requerida en el Registro Sanitario. El reacondicionamiento no incluye el fraccionamiento.**

**SOFAPAR:** Incluir impresiones para añadir texto "es el conjunto de operaciones al que se somete un producto terminado a fin de cumplir con lo aprobado en el RS. Incluye utilización de nuevo envase mediate o secundario inclusión o cambio de inserto. No se permite el fraccionamiento.

*Sugiere eliminar importado porque puede ser nacional o importado".*

**Reacondicionamiento de producto terminado importado.-** Es el conjunto de operaciones al que se somete un producto terminado a fin de cumplir con la información declarada en el registro sanitario. Incluye utilización de nuevo envase mediate o secundario, inclusión o cambio de inserto. No se permite el fraccionamiento.

**ALAFAL:** Incluir adición de texto en etiquetas autoadhesivas.

**ALAFARPE:** Modificar envase por empaque.

**Reacondicionamiento de producto terminado importado.-** Es el conjunto de operaciones al que es sometido un producto, que consiste en colocar al mismo en un nuevo EMPAQUE mediate o secundario, inclusión o cambio de inserto, a efectos que pueda contar con la información requerida en el Registro Sanitario. Sin alterar la forma de presentación autorizada, entendiéndose que no se permite el fraccionamiento.

**DIGEMID:** El reacondicionamiento se da a efectos que pueda contar con la información requerida en el Registro Sanitario, con la posibilidad de cambio de envase secundario, sin adición de etiquetas autoadhesivas.

57. **Seguimiento Farmacoterapéutico.-** Acto profesional en el cual el profesional Químico Farmacéutico orienta y supervisa al paciente en relación al cumplimiento de su farmacoterapia, mediante intervenciones farmacéuticas dirigidas a prevenir, identificar y resolver los problemas relacionados con los medicamentos (PRM).

**ALAFARPE:** Modificar Problema Relacionado con el Medicamento (PRM) por eventos adversos.

**Seguimiento Farmacoterapéutico.-** Acto profesional en el cual el profesional Químico Farmacéutico orienta y supervisa al paciente en relación al cumplimiento de su farmacoterapia mediante intervenciones farmacéuticas dirigidas a prevenir, identificar y resolver los problemas relacionados con los medicamentos, EVENTOS ADVERSOS.

**DIGEMID:** Los problemas relacionados con el Medicamento (PRM) no solamente se pueden atribuir a eventos adversos.

58. **Sistema de aseguramiento de la calidad.-** Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto al aseguramiento de la calidad

**DIGEMID:** Se modifica para una mejor redacción.

59. **Unidad Productora de Servicios de Salud - Farmacia:** Unidad básica de la oferta farmacéutica en un establecimiento de salud, constituida por el conjunto de recursos humanos, físicos y tecnológicos, organizados para desarrollar funciones homogéneas y producir determinados servicios en relación a la gestión y dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios, farmacotecnia y farmacia clínica; servicios que deben ser brindados en relación directa con la complejidad del establecimiento de Salud.

**FOROSALUD:** Modificar el título A Unidad Productora de Oficina Farmacéutica de Establecimiento de Salud (Revise la Norma de categorización).

**COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEPARTAMENTAL DE JUNIN:** Servicios de análisis bioquímicos y clínicos.

**UNMSM:** Observa que no debe exceptuarse equipos biomédicos.

**ALAFAL:** No incluir análisis clínicos.

**COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEPARTAMENTAL DE LIMA:** Añadir definición de dirección técnica.

Es el acto profesional que ejerce el Químico Farmacéutico experto en productos farmacéuticos, dispositivos médicos (ver artículo 60 de la ley) y productos sanitarios impartiendo su ejercicio en los establecimientos públicos y privados desde la fabricación, acondicionamiento, almacenamiento, distribución, expendio, disposición y seguimiento farmacoterapéutico.

**ADIFAN:** Debe revisarse definición.

**SOFAPAR:** Debe definirse.

**ALAFARPE:** No es necesaria la definición de la dirección técnica.

**COMSALUD:** No es necesaria la definición.

**COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEPARTAMENTAL DE JUNIN:** Profesional responsable de la inv., diseño.

**FEDERACION DE QUIMICOS FARMACEUTICOS:** No debe ir una definición de Director Técnico y menos el termino de experto.

**COPECOH:** Se entiende por notificación sanitaria obligatoria la comunicación en la cual se informa a las autoridades nacionales competentes bajo declaración jurada que un producto cosmético será comercializado a partir de la fecha determinada por el interesado. En cualquier caso tal comercialización deberá ser posterior a la fecha de recepción de la notificación por parte de la autoridad nacional competente del primer país miembro de comercialización.

Además debe estar en el reglamento de producto

**DIGEMID:** Esta definición se describe en el proyecto de reglamento de registro y control y vigilancia de productos o dispositivos y en las decisiones de la CAN.

**UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS:** Esta definición debe estar en el reglamento de producto.

**ALAFARPE:** Esta definición debe estar en el reglamento de producto.

**ALAFAL:** No agregar más definiciones.

Como mecanismo de trabajo cualquier agregación al texto deberá llegar a DIGEMID por lo menos con tres días antes de la siguiente reunión.

**DIGEMID:** La Unidad Productora de Servicios de Salud – Farmacia comprende todas los servicios que brinda la farmacia en relación directa con la complejidad del establecimiento de Salud.

60. **Volumen útil de almacenamiento:** Es el volumen disponible para el almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, determinado por la multiplicación del área de la parihuela, paleta de almacenamiento o anaquel utilizada en un almacén por la altura máxima de apilamiento determinadas por las características del producto o dispositivo y del embalaje. Dicho volumen, finalmente se multiplica por la cantidad de esta parihuela, paleta o anaquel que se pueden colocar en determinada área.

**DENTILAB DEL PERÚ:** Agregar Definición:

**Volumen útil de almacenamiento:** Es el volumen disponible para el almacenamiento de establecimiento farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios determinado por la



multiplicación del área de la parihuela o paleta de almacenamiento utilizada en un almacén por la altura máxima de apilamiento determinadas por las características del producto y del embalaje; dicho volumen, finalmente se multiplica por la cantidad de estas parihuelas que se pueden colocar en determinada área, cumpliendo las exigencias de las Buenas Prácticas de almacenamiento.

**ALAFARPE:** Sugerimos incluir la definición de venta al por mayor.

**DIGEMID:** Se incluye la definición solicitada volumen útil de almacenamiento.



### Artículo 3º.- Ámbito de aplicación

El presente Reglamento, así como sus normas conexas, que aprueba la Autoridad Nacional de Salud (ANS) o la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), son de aplicación general a todos los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, incluyendo, entre otros, a los de EsSalud, las Fuerzas Armadas, la Policía Nacional del Perú, Gobiernos Regionales y Locales, así como a los establecimientos no farmacéuticos en lo que les corresponda.

**COLEGIO MEDICO:** El texto atenta contra la definición integral de lo "público" cuando, bajo la autoridad nacional de salud, debiera encontrarse todas las entidades o dependencias de la Administración Pública, incluyéndolas de EsSalud y los Institutos Armados y Policiales cuya autonomía constitucional esta referida a su organización que no convierte a las FFAA o FFPP en otro estado, más aún cuando su competencia como ABS está claramente definida en el artículo 5º de la Ley.

**DIGEMID:** El texto no pretende excluir a las instituciones como ESSALUD, las Fuerzas Armadas, la Policía Nacional del Perú, Gobiernos Regionales y Locales, al contrario, se las menciona para que quede bien sobreentendido que las incluye.

### Artículo 4º.- Clasificación de los establecimientos farmacéuticos.

Los establecimientos farmacéuticos se clasifican en:

- a) Oficinas Farmacéuticas: Farmacias o boticas;
- b) Farmacias de los Establecimientos de Salud;
- c) Botiquines;
- d) Droguerías;
- e) Almacenes especializados;
- e) Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios

Los establecimientos farmacéuticos no pueden utilizar como nombre comercial o razón social una clasificación que no les corresponde. Esta disposición solo será aplicable a establecimientos cuya autorización sea solicitada a partir de la vigencia del presente Reglamento.

**ALAFARPE:** A partir de la vigencia del presente Reglamento.

La disposición referida a "Los establecimientos farmacéuticos no pueden utilizar como nombre comercial o razón social una clasificación que no les corresponde".

Esta disposición solo deberá ser aplicable a establecimientos cuya inscripción sea solicitada a partir de la vigencia de la presente norma

Artículo 4 . - Clasificación de los establecimientos farmacéuticos

Los establecimientos farmacéuticos se clasifican en:

- a) Oficinas Farmacéuticas: Farmacias o boticas;
- b) Oficinas Farmacéuticas de los Establecimientos de Salud;
- c) Botiquines,
- d) Droguerías;
- e) Almacenes especializados;
- e) Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios

Los establecimientos farmacéuticos no pueden utilizar como nombre comercial o razón social dicha clasificación que no les corresponde. Dicha disposición solo será aplicable para los establecimientos farmacéuticos cuya inscripción sea solicitada a partir de la vigencia del presente reglamento.

**DIGEMID:** En el texto se incluye que la disposición solo será aplicable a establecimientos cuya autorización sea solicitada a partir de la vigencia del presente Reglamento.

**FOROSALUD:** Oficina farmacéutica especializada será una clasificación.  
Casas naturistas o herboristerías deben estar con una clasificación diferente.  
Debe haber un proceso de transición pero no debe llevar un nombre diferente a su clasificación.  
Una botica no debe llevar el prefijo o sufijo FARMA.

**DIGEMID:** Las oficinas farmacéuticas especializadas no necesariamente tienen que ser un tipo de establecimiento. Las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud pueden ser especializadas si así lo indican en su autorización sanitaria.

**CAMARA DE COMERCIO:** Una ley no puede ser retroactiva Ejm "Farmacia Universal".  
Debe ser a partir de la Ley.  
Nombre debe ser visto por INDECOPI.

**DIGEMID:** Se incluye que la disposición solo será aplicable a establecimientos cuya autorización sea solicitada a partir de la vigencia del presente Reglamento

**ALAFAL:** A partir de la vigencia  
Se solicita agregar el texto siguiente:

Último párrafo:

Los establecimientos farmacéuticos no podrán utilizar como nombre comercial o razón social una clasificación que no les corresponde. para los establecimientos registrados a partir de la entrada en vigencia de la presente normativa.

**Comentarios:** de aplicarse en forma retroactiva, atentaría contra los derechos de propiedad intelectual nacional e internacional, y contra los derechos adquiridos y fortalecidos por las compañías, respecto a los costos que generó el posicionamiento de la marca e imagen corporativa de la misma; ocasionando grandes perjuicios económicos.

**DIGEMID:** Se incluye que la disposición solo será aplicable a establecimientos cuya autorización sea solicitada a partir de la vigencia del presente Reglamento.

**COMSALUD:** Solicita una clasificación para laboratorios de gases medicinales (contramuestra, estudios de estabilidad).

**SOFAPAR:** Incluir en requisitos lo solicitado por COMSALUD.

**DIGEMID:** No es necesario se establezca un tipo de establecimiento para la fabricación de gases medicinales, estos están incluidos cuando se autoriza a los laboratorios de productos farmacéuticos.

**FEDERACION DE QUIMICOS FARMACEUTICOS:**

Pide disposición transitoria para que se modifiquen los nombres de acuerdo a su clasificación

**DIGEMID:** Se incluye que la disposición solo será aplicable a establecimientos cuya autorización sea solicitada a partir de la vigencia del presente Reglamento.

**ADIFAN:** Toquemos el nombre cuando corresponda.

**COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEPARTAMENTAL DE LIMA:**

Principio de ordenamiento, no debemos llamarnos de una manera que no somos.

**AFABIP:** Que se respete el nombre de acuerdo a la clasificación.  
Debe diferenciarse farmacias de boticas en diferente clasificación.

DIGEMID: Las farmacias y boticas ambos son establecimientos de dispensación y requieren los mismos requisitos para su autorización sanitaria.

369

**ANACAB:** Farmacias y boticas son oficinas farmacéuticas, entonces deben usar el pre o sufijo FARMA.

Farmacias y boticas tienen el mismo fin.

**FOROSALUD:** Solicita disposición transitoria para la clasificación correspondiente y pide se diferencie F y B.

DIGEMID: Si bien es cierto las farmacias y boticas tienen la misma finalidad, se diferencian administrativamente en la propiedad de cada una de ellas.

#### Artículo 5°.- Cumplimiento de las disposiciones sanitarias y Buenas Prácticas

Los establecimientos farmacéuticos y los establecimientos no farmacéuticos con infraestructura y servicios propios o tercerizados deben cumplir con las disposiciones sanitarias del presente Reglamento, así como, en cuanto les corresponda, con las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio, de Almacenamiento, Dispensación, Distribución y Transporte, Farmacovigilancia, Seguimiento Farmacoterapéutico y otras que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), establezca.

**FOROSALUD:** Incluir tecnovigilancia y ver cosmetovigilancia.

DIGEMID: La Ley establece la posibilidad que la Autoridad Nacional de Salud a propuesta de la ANM pueda establecer nuevas normas referidas a otras buenas prácticas

### TÍTULO II

#### DE LOS ORGANISMOS ENCARGADOS DEL OTORGAMIENTO DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, Y DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

Artículo 6°.- Autoridades encargadas de la autorización sanitaria de funcionamiento y del control y vigilancia sanitaria de establecimientos farmacéuticos

Las Autoridades encargadas de otorgar la autorización sanitaria de funcionamiento a los establecimientos farmacéuticos, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos para las actividades de fabricación, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios son, exclusivamente:

- a) La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);
- b) Las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de las Direcciones de Medicamentos, Insumos y Drogas;
- c) Las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) monitorea, supervisa y evalúa las acciones de control y vigilancia sanitaria a los establecimientos farmacéuticos que realizan los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de

**las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).**

*FOROSALUD: Tres verbos pero falta quien "ejecuta" Las acciones de control y vigilancia.*

*DIGEMID: En el primer párrafo se especifica quienes son las Autoridades encargadas de otorgar la autorización sanitaria de funcionamiento a los establecimientos farmacéuticos, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria.*

*COLEGIO MÉDICO: Carta 1776-2010. En la Ley se omite la ubicación orgánica y su nivel de dependencia de la ANM respecto de AUS, el perfil de sus competencias y atributos y por ello es que en reglamento reitera la omisión y no precisa competencias y atributos de la ANM.*

*DIGEMID: Las funciones de la ANM así como su condición de órgano de línea se encuentran especificadas en la Ley del Ministerio de Salud y el reglamento de organización y funciones del MINSA.*

**Artículo 7°.- Autorización sanitaria de funcionamiento, control y vigilancia sanitaria de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.**

**La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a nivel nacional, están a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).**

**Artículo 8°.- Autorización sanitaria de funcionamiento, control y vigilancia sanitaria de las droguerías y almacenes especializados.**

**La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de las droguerías en el ámbito de Lima Metropolitana y de los almacenes especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) está a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).**

**La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de las droguerías está a cargo de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito jurisdiccional excepto Lima Metropolitana.**

*DIGEMID: Se modifica para una mejor redacción.*

**La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de los demás Almacenes Especializados está a cargo de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) y de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), según su ámbito jurisdiccional.**

*DIGEMID: Se modifica para establecer que la ANM es responsable del control y vigilancia sanitaria e las droguerías en el ámbito de Lima Metropolitana y de los almacenes especializados de las OD y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS), las demás corresponden a las ARS a través de las ARM.*

**Artículo 9°.- Autorización sanitaria de funcionamiento, control y vigilancia sanitaria de las farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines.**

**La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de las farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines están a cargo de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de**

368

Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito.

Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, pueden encargar a la Microrred o Red de Salud que cuente con profesionales Químicos Farmacéuticos el control y vigilancia sanitaria de las farmacias, boticas y botiquines del sector privado que se encuentran instalados dentro de su jurisdicción.

*DIGEMID: Se modifica para una mejor redacción.*

**Artículo 10°.- Control y vigilancia sanitaria de los establecimientos no farmacéuticos**

El control y vigilancia sanitaria de los almacenes aduaneros está a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana y Callao, y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), en las demás regiones, según su ámbito.

El control y vigilancia sanitaria de los establecimientos comerciales está a cargo de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito.

*FOROSALUD: Ver si colisiona con ley de municipalidades y policía nacional.*

*DIGEMID: Según Ley N° 29459 las ARS a través de las ARM y OD pueden efectuar el control y vigilancia sanitaria a los establecimientos que almacenan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios incluyendo en éstas a los establecimientos no farmacéuticos.*

**TÍTULO III**

**DE LA RESPONSABILIDAD TÉCNICA**

**Artículo 11°.- Responsabilidad técnica en los establecimientos farmacéuticos**

Los establecimientos farmacéuticos, con excepción de los botiquines, funcionan bajo la responsabilidad de un único director técnico, quien responde ante 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) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en este Reglamento y sus normas conexas.

La responsabilidad que afecta al director técnico alcanza también al propietario o representante legal del establecimiento, y al o los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes, según corresponda.

*ALAFAL: Enviar observaciones por escrito, colocar con anticipación, discutir sobre lo enviado.*

*CAMARA DE COMERCIO: Apoya la opinión de ALAFAL.*

*FOROSALUD: Se complete que pasa con los botiquines.  
Definir técnico de farmacia y técnico en salud.*

DIGEMID: En su capítulo específico se hace referencia sobre los responsables de este tipo de establecimiento.

**ANACAB:** En este artículo debe considerarse el tratamiento de las vacaciones del DT que deba comunicarse a las Autoridad y señalarse la DT Temporal durante el período vacacional.

**COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ:** Los establecimientos farmacéuticos, con excepción de los botiquines, funcionan bajo la responsabilidad de un único director técnico, **el Director Técnico debe ser un Químico Farmacéutico** quien responde ante 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) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en este Reglamento y sus normas conexas.

DIGEMID: Existen establecimientos como los botiquines que sólo comercializan una lista restringida de productos o dispositivos no es necesario que estén a cargo de los profesionales Químicos Farmacéuticos.

#### **Artículo 12°.- De los directores técnicos e inscripción en el Registro Nacional de Directores Técnicos**

**Para ser director técnico se requiere ser profesional Químico Farmacéutico u otro profesional según corresponda colegiado, habilitado e inscrito en el Registro Nacional de Directores Técnicos de 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) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).**

**SOFAPAR:** Este Registro debería nacer del Libro de Regentes y DT considerando que la Ley 27444 en su Art. 40° señala que los documentos enviados anteriormente no deben ser solicitados nuevamente. Solicitamos que se incluya en Disposiciones Transitorias y Finales que el Libro de Regentes será reconocido como Registro Nacional de DT.

DIGEMID: Se contempla en las disposiciones transitorias que el libro de regentes será reconocido como Registro Nacional de DT.

**COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ:** ...u otra profesional... Debe ser eliminado.

DIGEMID: La Ley N° 29459 establece la posibilidad de que algunos establecimientos farmacéuticos puedan estar a cargo de otros profesionales.

**Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos y productos sanitarios, la dirección técnica debe estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico colegiado y habilitado.**

**Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución dispensación o expendio de dispositivos médicos, la dirección técnica debe estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico colegiado y habilitado, salvo las siguientes excepciones:**

- a) **Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la importación, comercialización, almacenamiento, distribución o expendio de dispositivos médicos clase I - de bajo riesgo no estériles, la dirección técnica está a cargo de un profesional Químico Farmacéutico u otro profesional de la salud cuya formación profesional guarde directa relación con el manejo del dispositivo en mención.**

**COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ:** Cambiar el término puede por debe estar.

**DIGEMID:** Se modifica para una mejor redacción

**SOFAPAR:** Carta de fecha 11-11-2010. Se solicita eliminar ..... u otro profesional de la salud cuya formación profesional guarde directa relación con el manejo del dispositivo en mención.

**DIGEMID:** La Ley N° 29459 establece la posibilidad de que algunos establecimientos.

- b) **Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución o expendio de equipos biomédicos de tecnología controlada, la dirección técnica puede estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico o de un Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.**

**DIGEMID:** Se elimina el párrafo porque la permanencia de los Directores técnicos se establece en los capítulos correspondientes por cada tipo de establecimiento.

**SOFAPAR:** No aparece una disposición transitoria que el libro de regentes será reconocido como registro nacional de Director Técnico.

**DIGEMID:** Se contempla en las disposiciones transitorias que el Libro de Regentes será reconocido como Registro Nacional de DT.

**COMSALUD:** No se tienen muchos ingenieros biomédicos, la persona podría ser un físico. Para clases II III y IV solicita la posibilidad que pueda ser un médico Director Técnico.

**DIGEMID:** La DT puede estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico o de un Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado para el caso de establecimientos dedicados exclusivamente a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución o expendio de equipos biomédicos de tecnología controlada

**FOROSALUD:** Se elimine el párrafo a), porque excede la ley. La permanencia debe estar en otro artículo.

**DIGEMID:** Se elimina el párrafo porque la permanencia de los Directores técnicos se establece en los capítulos correspondientes por cada tipo de establecimiento.

**SOFAPAR:** Revisar la posición de COMSALUD.

**FEDERACION DE QUIMICOS FARMACEUTICOS:** No debe asumirse niveles III y IV para Ing. Biomédicos. La habilitación es un tema gremial.

**DIGEMID:** La DT puede estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico o de un Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado para el caso de establecimientos dedicados exclusivamente a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución o expendio de equipos biomédicos de tecnología controlada.

**ADIFAN:** Habilitado en el colegio departamental.  
Agregar "a dedicación exclusiva".

**DIGEMID:** La habilitación profesional se trata en sus normas específicas.

**COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ:** Debe eliminarse o de un Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.  
Para ser Director Técnico se requiere ser Químico Farmacéutico colegiado y habilitado.

DIGEMID: La Ley N° 29459 establece la posibilidad que algunos establecimientos farmacéuticos puedan estar a cargo de otros profesionales. Además se contempla que la Dirección Técnica puede estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico o de un Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado para el caso de establecimientos dedicados exclusivamente a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución o expendio de equipos biomédicos de tecnología controlada.

#### **Artículo 13°.- Registro Nacional de Directores Técnicos**

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), conduce y mantiene actualizado el Registro Nacional de Directores Técnicos. Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regional de Salud (ARS) a través de las Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), están obligadas, bajo responsabilidad a mantener actualizada la base datos del Sistema Nacional de Información de Medicamentos-Registro Nacional de Directores Técnicos.

#### **Artículo 14°.- Requisitos para la inscripción en el Registro Nacional de Directores Técnicos**

Para la inscripción en el Registro Nacional de Directores Técnicos, los profesionales comprendidos en el Artículo 12° del presente Reglamento deben presentar una solicitud con carácter de declaración jurada, adjuntando lo siguiente:

*COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ: Para la inscripción en el Registro Nacional de Directores Técnicos y Químicos Farmacéuticos responsables ~~los profesionales comprendidos en el Artículo 12° del presente Reglamento~~ deben presentar una solicitud con carácter de declaración jurada, según formato, adjuntando lo siguiente:*

DIGEMID: El Art. 12° trata de la Dirección Técnica de los establecimientos farmacéuticos.

- a) Copia simple del título profesional;
- b) Copia simple del carné vigente del colegio profesional, según corresponda;

*COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ: Eliminar según corresponda.  
Constancia de habilidad profesional original vigente del Químico Farmacéutico.  
Carné de colegiatura vigente.  
Contrato de trabajo de responsabilidad técnica y administrativa, como responsable del Establecimiento Farmacéutico.*

DIGEMID: El carné es suficiente para demostrar que está colegiado, la constancia de habilidad se requiere cuando solicita la Dirección Técnica. Además el profesional al inscribirse en el registro de Dirección Técnica no necesariamente tiene que tener un contrato de trabajo. Puede ser incluso propietario de su establecimiento.

- c) Copia simple del Documento Nacional de Identidad o Carné de Extranjería vigentes; y,
- d) Fotografía tamaño carnet a color actualizada.

En caso de título profesional, carné del colegio y Documento Nacional de Identidad, se debe exhibir el documento original para la verificación correspondiente al momento del trámite.

#### **Artículo 15°.- Ficha de datos y modificación de los mismos**

Los interesados procederán al llenado de una ficha de registro. Cualquier modificación a los datos consignados en la ficha de inscripción debe ser comunicada dentro de los 15 días calendario, adjuntando los recaudos que sustenten tal modificación, la que se anota en la misma.

*SOFAPAR: 15 Para procedimientos consentidos.*





Sugerimos agregar: "...Debe ser comunicada dentro de los 15 días calendario siempre que no medie otro procedimiento, adjuntando los recaudos ..."

Respecto al párrafo: "la que se anota en la misma, así también se anotan las sanciones impuestas al director técnico.... o agotada la vía administrativa" tenemos observaciones de fondo que trataremos en el Art. 145º

**FOROSALUD:** Solicita se retire el nombre del establecimiento y sustancias fiscalizadas.

**DIGEMID:** Se retira el hecho de brindar información sobre el Director Técnico.

**ASOCIACION NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS-ESSALUD:** Piden retirar las sanciones.

**AFABIP:** Propone retirar se anote las sanciones al DT.

**FOROSALUD:** Se retire se anota las sanciones.

**FEDERACION DE QUIMICOS FARMACEUTICOS:** Se retire el anotar las sanciones.

**COPECOH:** Se retire las sanciones.

**ALAFARPE:** Se retire las sanciones.

**ANACAB:** Se retire las sanciones.

**ADIFAN:** Se retire las sanciones.

**COMSALUD:** Se retire las sanciones.

**ALAFAL:** Se retire las sanciones.

**Artículo 15º.- Ficha de datos y modificación de los mismos**

Se sugiere eliminar el texto siguiente:

~~Cualquier modificación a los datos consignados en la ficha de inscripción debe ser comunicada dentro de los 15 días calendario, adjuntando los recaudos que sustenten tal modificación, la que se anota en la misma; así también, se anotan las sanciones impuestas al director técnico por 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) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), una vez consentida la sanción o agotada la vía administrativa.~~

**Comentario:** todos los gremios consensuaron en retirar el texto observado por cuanto esta facultad carece de jurisprudencia.

**SOFAPAR:** Se retire las sanciones.

**AFABIP: Carta de fecha 10/12/2010**

Propuesta: que se retire "...se anotan las sanciones impuestas al Director Técnico" la razón es que resulta inaceptable que el Q.F se encuentre registrado con todas las faltas que pueda tener su gestión, principalmente que en este proceso de implementación de los sistemas de calidad (las buenas prácticas) muchas veces no va a depender de él.

**DIGEMID:** Se retira el párrafo de las sanciones. Las sanciones no serán anotadas en la ficha.

**Artículo 16º.- Renuncia o nueva Dirección Técnica, Jefatura de Producción, Jefatura de Control de Calidad o Jefatura de Aseguramiento de la Calidad.**

**SOFAPAR:** No se indica procedimiento en caso de despido.

**DIGEMID:** En estos casos de despidos el Dirección Técnica debe presentar una declaración jurada de no poseer ninguna Dirección técnica.

**Cuando el profesional Químico Farmacéutico u otros profesionales comprendidos en el Artículo 12° del presente Reglamento, renuncie a la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, el registro de renuncia debe ser comunicado por escrito a 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), dentro del plazo máximo de diez (10) días calendario de ocurrido el hecho, bajo responsabilidad.**

**ANACAB:** "Cuando el profesional Químico Farmacéutico u otros profesionales comprendidos en el Artículo 12 del presente Reglamento renuncie o asuma nueva Dirección Técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, el registro de renuncia o asunción de nueva dirección técnica o jefatura debe ser solicitada por escrito a la Autoridad Nacional Productos Farmacéuticos, dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) dentro del plazo de 10 días calendarios de ocurrido el hecho, bajo responsabilidad. El establecimiento tendrá un plazo de 60 días para incorporar y registrar ante la ANM al nuevo Director Técnico. plazo durante el cual podrá seguir operando".

**DIGEMID:** Por ningún motivo la ANM, OD y ARM pueden autorizar a seguir funcionando sin la DT del establecimiento.

**SOFAPAR:** El enunciado "...dentro del plazo máximo de diez (10) días calendario de ocurrido el hecho..." solo funciona si el procedimiento ha sido aceptado por DIGEMID. Sin embargo existen procedimientos como autorización de funcionamiento (implica nueva regencia) que no pueden ser notificados mientras DIGEMID no emita la autorización correspondiente. Por ello el plazo de 10 días debe ir sujeto a "luego de aceptado el hecho". Esto se explica mejor en el Art. 22.

Asimismo el siguiente párrafo debe ser retirado: ... "El establecimiento durante este período no debe funcionar si no cuenta con DT" primero porque no es el lugar donde debe colocarse, segundo porque una renuncia puede ser intempestiva y el establecimiento requerirá un tiempo prudencial para responder.

**COMSALUD:** Se sugiere el siguiente texto: Cuando el profesional Químico Farmacéutico u otros profesionales comprendidos en el Artículo 12' del presente Reglamento renuncie o asuma nueva dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, el registro de renuncia o asunción de nueva dirección técnica o jefatura debe ser solicitado por escrito a 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), dentro del plazo máximo de diez (10) días calendario de ocurrido el hecho, bajo responsabilidad. El establecimiento tendrá un plazo de 60 días para incorporar y registrar ante la ANM al nuevo Director Técnico, plazo durante el cual podrá seguir operando.

**AFABIP:** Que el plazo debe de extenderse a 30 días calendarios para el caso de farmacias y Boticas con la finalidad de permitir el registro de un nuevo Q.F la razón es que la renuncia del Q.F puede originarse por múltiples factores. De otro lado, las cadenas de boticas, tienen un sistema logístico de reclutamiento que las farmacias y Boticas independientes no lo tenemos.

**DIGEMID:** Por Ningún motivo la ANM, OD y ARM pueden autorizar a seguir funcionando sin la Dirección Técnica de un establecimiento.

**COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ:** Eliminar: ... u otros profesionales comprendidos en el Artículo 12° del presente Reglamento.

765

DIGEMID: La Ley N° 29459 establece la posibilidad de que algunos establecimientos farmacéuticos puedan estar a cargo de otros profesionales.

**El profesional presentará la siguiente documentación en caso de renuncia:**

- a) Solicitud – declaración jurada de registro de renuncia;
- b) Copia de la renuncia de la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, presentada al propietario o representante legal del establecimiento, o declaración jurada de no laborar en el establecimiento, indicando la fecha;
- c) En el caso de renuncia de dirección técnica:

*SOFAPAR: ¿en caso de despidos?*

DIGEMID: En estos casos de despidos el DT debe presentar una declaración jurada de no poseer ninguna Dirección Técnica.

- a. Balance de drogas a la fecha de renuncia, en caso se manejen sustancias comprendidas en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria;
- b. Copia del o los folios del libro de control donde se consignan las existencias de estupefacientes, psicotrópicos o precursores u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, cuando corresponda.

**En caso de nueva dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad el establecimiento farmacéutico presenta la siguiente documentación:**

- a) Solicitud de nueva dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad con carácter de declaración jurada, suscrita por el representante legal del establecimiento farmacéutico y por el profesional que asumirá la dirección técnica o jefatura del mismo;
- b) Copia del cargo de la renuncia de la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, presentada al propietario o representante legal del establecimiento anterior, o declaración jurada del Representante Legal del establecimiento indicando que no cuenta con Director Técnico, indicando la fecha, de ser el caso;
- c) Copia del certificado de habilidad profesional de aquél que asumirá la dirección técnica o jefatura;
- d) Comprobante de pago por derecho de trámite.

**El establecimiento farmacéutico no debe funcionar si no cuenta con Director Técnico.**

*SOFAPAR: No se puede notificar mientras DIGEMID no acepte la autorización, debe contarse luego del pronunciamiento de DIGEMID si así lo requiere.  
Qué pasa con renuncia intempestiva.*

DIGEMID: En estos casos de renuncia intempestiva se ha incluido la posibilidad de presentar una declaración jurada por parte del representante legal del establecimiento.

*ADIFAN: Agregar "en caso que el profesional no presente carta de renuncia, el establecimiento podrá presentar una declaración jurada informando la desvinculación laboral".  
Debe haber un profesional de remplazo.*

DIGEMID: En estos casos de renuncia intempestiva se ha incluido la posibilidad de presentar una declaración jurada por parte del representante legal del establecimiento.

*FOROSALUD: La ley no habla de jefatura de ..... solo habla de Director Técnico.  
No debe atribuirse jefaturas a otro profesional Químicos Farmacéuticos.  
Podrá funcionar sin Director Técnico pero con Químicos Farmacéuticos asistentes.*

C) considera jefatura la ley no lo considera

DIGEMID: En los capítulos correspondientes se establece quien es el profesional responsable de las jefaturas de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad

**ANQUIFAR:** Copia del último balance. No debería ir pago por trámite.

DIGEMID: En el caso de renuncia el trámite es gratuito.

**COMSALUD:** Plazo de 30 días.

No debe inhabilitarse en la medida que cumplan con comunicar.

Si lo despido, como hace un balance de drogas.

No debe cerrar por falta de Director Técnico.

**ALAFARPE:** Indica que debe ser comunicado.

**ADIFAN:** No puede estar sin responsabilidad de Químicos Farmacéuticos.

**AFABIP:** En efecto el art 16 del proyecto establece una serie de condiciones y requisitos tanto para presentar la renuncia del regente o director técnico ante la ANM u otras, como para su posterior tramitación; así consideramos que la ejecución de este procedimiento puede afectar la libertad de contratación de nuevos regentes y/o directores técnicos.

Del mismo modo, se presume que la relación entre el propietario del establecimiento y el regente o director técnico es de carácter laboral (cuando el artículo 52 del Reglamento vigente por ejemplo, dispone que el régimen de permanencia u horario de trabajo es libremente establecido por el propietario del establecimiento”

No queda claro tampoco que sucede en caso el regente o director técnico sea cesado en sus funciones por resolución contractual (en caso sea un contrato de locación de servicios).

Como puede apreciarse, este Artículo genera muchas dudas en cuanto a su aplicación y eficiente para la gestión de los establecimientos farmacéuticos.

DIGEMID: En estos casos de renuncia intempestiva se ha incluido la posibilidad de presentar una declaración jurada por parte del representante legal del establecimiento.

**COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ:** Agregar:

Constancia de habilidad profesional original vigente del Químicos Farmacéutico.

Carné de colegiatura vigente.

Contrato de trabajo de responsabilidad técnica y administrativa, como responsable el establecimiento Farmacéutico.

DIGEMID: La Ley 27444 establece que pueden presentarse copias en lugar de originales. El profesional no necesariamente tiene que tener un contrato de trabajo. Puede ser incluso propietario de su establecimiento.

#### TÍTULO IV

##### DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, Y DEL CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

**Artículo 17º.- Autorización Sanitaria de Funcionamiento.**

**Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4º del presente Reglamento requieren de Autorización Sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos**

**Sanitarios N° 29459. La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales.**

**SIEMENS:** Siemens se ha dedicado exclusivamente a la importación de determinados dispositivos médicos que podemos considerarlos de alta tecnología, por cuanto su uso es para el diagnóstico y/o tratamiento de enfermedades específicas, y requieren de un conocimiento previo y calificado para poder ser operados sin inconvenientes.

Del mismo modo, una vez que estos equipos médicos de alta tecnología son nacionalizados, en la mayoría de casos son trasladados directa e inmediatamente a los establecimientos donde van a ser utilizados (hospitales, clínicas, Centros de salud), sin que pasen por nuestros almacenes.

Ello por cuanto los equipos son elaborados a base de pedidos, es decir, mediante un requerimiento previo del comprador en cuanto a las características que debe cumplir el equipo y las condiciones particulares del uso para el cual está destinado. Así nuestra empresa no ofrece en venta al público consumidor los productos que ella importa, no tenemos stock de estos equipos, ya que los mismos han sido elaborados siguiendo las pautas específicas de los compradores (establecimientos de salud), y son entregados directamente en sus instalaciones.

Con la entrada en vigencia de la Ley, establecimientos como el nuestro requerirán dicha autorización previa para poder funcionar, lo cual generará una serie de costos adicionales innecesarios e irrazonable para estas empresas.

La pregunta en este caso sería si una empresa dedicada exclusivamente a la importación, como SIEMENS, reconocida además como importadora la propia DIGEMID mediante Resolución Directoral N° 067-2010-DIGEMID-DG-MINSA, de fecha 7 de mayo de 2010, requiere previamente una autorización sanitaria de funcionamiento para continuar realizando sus operaciones comerciales.

DIGEMID: La Ley establece que todos los establecimientos que se dedican a fabricar, almacenar, importar y comercializar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios requieren de autorización sanitaria para su funcionamiento.

#### **Artículo 18°.- Requisitos para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.**

**El propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico, para solicitar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, debe presentar los siguientes documentos, según se trate de:**

##### **A.- OFICINAS FARMACÉUTICAS: FARMACIAS y BOTICAS.**

a) **Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:**

- **Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;**
- **Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;**
- **Nombre comercial y dirección del establecimiento;**
- **Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica;**

**COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ:** Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica de cada farmacia o botica;

DIGEMID: La información que se requiere está referida a la dirección del establecimiento que solicita la autorización sanitaria.

- **Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;**

**COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ:** Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos responsable en cada turno o servicio de cada farmacia o botica; eliminar asistentes;

**DIGEMID:** La información que se requiere está referida a la dirección del establecimiento que solicita la autorización sanitaria.

- **Horario de atención del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;**

**b) Croquis de ubicación del establecimiento;**

**COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ:**

Con un área mínima de 36 m<sup>2</sup>; y una distancia no menor de 300 metros al establecimiento farmacéutico más cercano.

**DIGEMID:** Sólo existe la posibilidad del metraje para aquellos laboratorios ubicados cerca de otros establecimientos o actividad que, por las operaciones que realiza, sean fuente de contaminación para los productos o dispositivos que fabrican.

**c) Croquis de distribución interna del establecimiento farmacéutico, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3;**

**ANACAB:** Debe pedirse croquis de distribución interna y no plano.

**COMSALUD:** Sugerimos reemplazar "plano" por "croquis". Los planos son propiedad intelectual del administrado. Por otro lado, el que sea plano encarece innecesariamente los costos al tener que ser elaborado y firmado por un profesional competente.

**AFABIP:** Que se cambie el término plano por croquis, en razón que en el caso de farmacias y boticas, cuentas con establecimientos con áreas muy sencillas, en la cual resulta suficiente un croquis para delimitarlas y fácilmente puedan ser auditadas, mientras que plano implicaría la presencia de datos más detallados y su elaboración por ingenieros o arquitectos para su aprobación.

**DIGEMID:** Se acepta sugerencia de incluir croquis.

- d) Si la Farmacia o Botica va realizar preparados farmacéuticos, croquis de distribución interna del área de preparados, en formato A-3;
- e) Copia simple del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes; y
- f) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Las farmacias y boticas que realizan preparados farmacéuticos como preparados homeopáticos, herbarios, cosméticos, dermatológicos u otros, se consideran como oficina farmacéutica especializada, debiendo solicitar autorización previa para la realización de estos preparados al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM). Dichos establecimientos deben cumplir, además de los requisitos exigidos para farmacias o boticas, los requisitos establecidos en las directivas específicas para cada tipo de preparado que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) disponga.

Asimismo, se consideran como oficina farmacéutica especializada, los establecimientos que comercializan exclusivamente algún tipo de producto farmacéutico o dispositivo médico terminado, según clasificación terapéutica, dichos establecimientos deben cumplir, además de los requisitos exigidos para farmacias o boticas, los requisitos establecidos en las



directivas específicas que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) disponga.

**FOROSALUD:** Debe existir el rubro de oficina farmacéutica especializada.  
Tercer párrafo muy difuso, debe diferenciarse farmacia y botica.

**DIGEMID:** Las farmacias y boticas ambos son establecimientos de dispensación y requieren los mismos requisitos para su autorización sanitaria.

**ESSALUD:** Debe existir la farmacia especializada, como homeopáticas. Debe estar dentro de las definiciones.

**DIGEMID:** Las oficinas farmacéuticas especializadas no necesariamente tienen que ser un tipo de establecimiento. Las farmacias homeopáticas pueden ser especializadas si así lo indican en su autorización sanitaria.

## B.- FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

a) Solicitud de autorización sanitaria con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:

- Razón social, nombre comercial y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) del establecimiento de salud del cual procede;
- Nombre del representante legal del establecimiento de salud;
- Dirección de la Farmacia de los Establecimientos de Salud;
- Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica de la farmacia de los Establecimientos de Salud;
- Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos de áreas técnicas, según corresponda;
- Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;

**DIGEMID:** Se modifica para una mejor redacción.

**COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ:** Agregar:  
Constancia de habilidad profesional original vigente del Químicos Farmacéutico.  
Carné de colegiatura vigente.  
Contrato de trabajo de responsabilidad técnicas y administrativa, como responsable el Establecimiento Farmacéutico.

**DIGEMID:** La Ley 27444 establece que pueden presentarse copias en lugar de originales. El profesional no necesariamente tiene que tener un contrato de trabajo. Puede ser incluso propietario de su establecimiento.

- Horario de atención de la farmacia de los Establecimientos de Salud, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Croquis de distribución interna de la farmacia de los Establecimientos de Salud incluyendo las áreas técnicas de la unidad productora de servicio, indicando los metrajes de cada área, en formatos A-3;

**COMSALUD:** Sugerimos reemplazar "plano" por "croquis". Los planos son propiedad intelectual del administrado. Por otro lado, el que sea plano encarece innecesariamente los costos al tener que ser elaborado y firmado por un profesional competente.

**DIGEMID:** Se acepta sugerencia de incluir croquis.

- d) Copia de certificado de habilidad profesional del director técnico, de los profesionales Químico Farmacéuticos responsables de áreas técnicas, según corresponda, y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;

**COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ:** *Copia de certificado original de habilidad.... Eliminar asistentes.*

**DIGEMID:** La Ley 27444 establece que pueden presentarse copias en lugar de originales.

**e) Comprobante de pago por derecho de trámite.**

**SOFAPAR:** *Debe decir la Dirección de los establecimientos donde funcionaría, y ver si es uno o más representantes legales.*

**ESSALUD:** *No tenemos representante legal, uno a nivel nacional no ayuda para los productos controlados, considerar al responsable del establecimiento y el comprobante de pago por cada establecimiento o por la institución.*

**ADIFAN:** *Certificado de habilidad profesional no debe pedirse, el carné es suficiente.*

**DIGEMID:** Es necesario el certificado de habilidad profesional para verificar si el profesional se encuentra activo para ejercer.

**C.- BOTIQUINES:**

**a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:**

- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
- Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
- Dirección del botiquín;
- Horario de atención del establecimiento;
- Nombre del técnico de farmacia o técnico en Salud

**b) Título del técnico de farmacia o técnico en salud responsable;**

**c) Croquis de ubicación del establecimiento;**

**d) Croquis de distribución interna del botiquín, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3;**

**COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ:** *Debe estar supervisado por un Químico Farmacéutico.*

**DIGEMID:** Los botiquines manejan una lista restringida de productos o dispositivos.

**e) Opinión favorable de funcionamiento, otorgada por el profesional Químico Farmacéutico perteneciente a la Microrred o Red de Salud donde se encuentre instalado el botiquín;**

**f) Comprobante de pago por derecho de trámite.**

**FOROSALUD:** *Cuál es la exigencia o requisito para el técnico de farmacia o técnico de salud.*

**DIGEMID:** Se acepta sugerencia de incluir croquis y nombre del técnico de farmacia o técnico en Salud.

**COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ:** *Constancia de habilidad profesional original vigente del Químicos Farmacéutico.*

*Carné de colegiatura vigente.*

*Contrato de trabajo de responsabilidad técnicas y administrativa, como responsable el Establecimiento Farmacéutico.*



DIGEMID: La Ley 27444 establece que pueden presentarse copias en lugar de originales. El profesional no necesariamente tiene que tener un contrato de trabajo. Puede ser incluso propietario de su establecimiento.

262

**COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ:** Eliminar: Comprobante de pago por derecho de trámite.

DIGEMID: La Ley 27444 establece la posibilidad de establecer derechos de tramitación en los procedimientos administrativos, cuando su tramitación implique para la entidad la prestación de un servicio específico individualizable a favor del administrado o en función del costo derivado de las actividades dirigidas a analizar lo solicitado.

**D.- DROGUERIAS:**

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, según formato, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
  - Relación de productos que comercializa, según clasificación del Artículo 06° de la Ley N° 29459;
  - Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico u otro profesional, de ser el caso, que asume la dirección técnica;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
  - Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Croquis de distribución interna del establecimiento y del almacén, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, exclusiva o compartida y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3;

*DENTILAB DEL PERU: Plano de distribución interna del establecimiento y del almacén, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo de almacenamiento en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3;*

*COMSALUD: Sugerimos reemplazar "plano" por "croquis". Los planos son propiedad intelectual del administrado. Por otro lado, el que sea plano encarece innecesariamente los costos al tener que ser elaborado y firmado por un profesional competente.*

DIGEMID: Se acepta sugerencia de incluir croquis y el volumen útil de almacenamiento máximo.

- d) Para droguerías que importan o comercializan equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes, autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear – IPEN;

*SOFAPAR: Consideramos que el requisito debe establecerse para el registro sanitario, no para la autorización de funcionamiento.*

DIGEMID: El Instituto Peruano de Energía Nuclear – IPEN, concede autorización para los locales donde se comercializan equipos que emitan radiaciones ionizantes.

- e) Copia del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- f) Comprobante de pago por derecho de trámite.

**COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO:** Se retire e y d.

**DIGEMID:** Es necesario el certificado de habilidad profesional para verificar si el profesional se encuentra activo para ejercer. Asimismo, el Instituto Peruano de Energía Nuclear – IPEN, concede autorización para los locales donde se comercializan equipos que emitan radiaciones ionizantes.

**Para el caso de la Autorización Sanitaria de una droguería que cuente con área de laboratorio de control de calidad, debe presentar, además de los requisitos señalados, lo siguiente:**

- a) En el formato de solicitud, nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que se hará cargo de la jefatura de control de calidad;
- b) Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3;
- c) Licencia de zonificación;
- d) Tipo de análisis a realizar;
- e) Relación de equipos para el control de calidad;
- f) Relación de instrumental y materiales;
- g) Relación de estándares de referencia disponibles;
- h) Flujograma del proceso de control de calidad de manera integral desde el ingreso de la muestra (objeto del ensayo) hasta la entrega del informe de ensayo o certificado de análisis al cliente;
- i) Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda;
- j) Copia del certificado de habilidad profesional del director técnico y del Jefe de Control de Calidad;
- k) Comprobante de pago por derecho de trámite.

**SOFAPAR:** IPEN no darías autorización para el establecimiento.

**DIGEMID:** El Instituto Peruano de Energía Nuclear – IPEN, concede autorización para los locales donde se comercializan equipos que emitan radiaciones ionizantes.

**FOROSALUD:** Relación de productos que comercializará.

Hay exigencias que no están en la Ley, debe estar en la inspección lo del cubicaje.

**DIGEMID:** El reglamento complementa lo establecido en la Ley.

**SIEMENS:** La exigencia permanente de regente como Director Técnico y la certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas.

Sin embargo, y para evitar que se generen barreras burocráticas o restricciones injustificadas que afecten el comercio, deberá analizarse si es razonable que la importación de productos de alta tecnología (como los que importa nuestra empresa) requieren necesariamente el cumplimiento de los requisitos señalados en el párrafo anterior, esto es, la presencia permanente de un regente y la certificación del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento.

**DIGEMID:** La Ley establece que todos los establecimientos que se dedican a fabricar, almacenar, importar y comercializar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios requieren de autorización sanitaria para su funcionamiento y contar con un Director Técnico.

#### **E.- ALMACEN ESPECIALIZADO:**

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
  - Razón social, nombre comercial y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la institución pública o establecimiento de salud público;



- Nombre del representante legal de la institución pública o establecimiento de salud público;
  - Dirección del almacén especializado;
  - Relación de productos que almacena y distribuye, según clasificación del Artículo 06° de la Ley N° 29459;
  - Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica del almacén especializado;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
  - Horario de atención del almacén especializado, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Croquis de distribución interna del almacén especializado, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo de almacenamiento en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3;

*COMSALUD: Sugerimos reemplazar "plano" por "croquis". Los planos son propiedad intelectual del administrado. Por otro lado, el que sea plano encarece innecesariamente los costos al tener que ser elaborado y firmado por un profesional competente.*

DIGEMID: Se acepta sugerencia de incluir croquis y el volumen útil de almacenamiento máximo.

- d) Copia de certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;

*COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ: Copia de certificado de habilidad profesional Químico Farmacéutico director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes responsables en las áreas correspondientes;*

DIGEMID: La Ley 27444 establece que pueden presentarse copias en lugar de originales.

- e) Comprobante de pago por derecho de trámite.

#### F.- LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
  - Áreas de producción, almacenamiento y formas farmacéuticas a fabricar;
  - Nombre y número de colegiatura del director técnico;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;

*COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ: Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químicos Farmacéuticos profesionales responsables ...*

DIGEMID: En los capítulos correspondientes se establece quien es el profesional responsable de las jefaturas de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad.

- **Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;**

*COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ: Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico profesionales Químicos Farmacéuticos y de los profesionales responsables de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;*

*DIGEMID: En los capítulos correspondientes se establece quien es el profesional responsable de las jefaturas de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad.*

- b) **Croquis de ubicación del establecimiento;**
- c) **Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3;  
Para laboratorios de producción de gases medicinales, el área de almacenamiento será indicada en metros cuadrados;**

*COMSALUD: Sugerimos reemplazar "plano" por "croquis". Los planos son propiedad intelectual del administrado. Por otro lado, el que sea plano encarece innecesariamente los costos al tener que ser elaborado y firmado por un profesional competente.*

*DIGEMID: Se acepta sugerencia de incluir croquis.*

- d) **Diagrama de flujo de los procesos de producción, por forma farmacéutica, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso;**
- e) **Licencia de zonificación;**
- f) **Croquis de los sistemas de apoyo crítico, excepto para los laboratorios de producción de gases medicinales;**
- g) **Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad;**
- h) **Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda;**
- i) **Copia del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de aseguramiento de la calidad y de las áreas de producción y control de calidad;**

**COMSALUD:**

*Eliminar aseguramiento de la calidad por cuanto no constituye un área tal como lo establece el artículo 18ª de la Ley.*

*DIGEMID: Se acepta sugerencia, el aseguramiento de la calidad no es un área.*

- j) **Comprobante de pago por derecho de trámite.**

*COMSALUD: Para el caso de gases medicinales no se hace apilamiento debiendo informar en m2.*

*No se aplica el sistema de apoyo crítico.*

*DIGEMID: Se acepta sugerencia. Se incluyó que, para laboratorios de producción de gases medicinales, el área de almacenamiento será indicada en metros cuadrados.*

**ADIFAN: Directiva de BPM cita croquis.**

*Piden se retire los planos de los sistemas de apoyo crítico.*

*Relación de equipos críticos lo revisaban en la supervisión.*

*Piden se retire el f), g) e i).*

*Ya se pide los documentos en el momento del registro sanitario.*

**COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DEPARTAMENTAL DE LIMA:** No están de acuerdo que se retire el inciso i).

**DIGEMID:** Se acepta sugerencia, se reemplaza plano por croquis de los sistemas apoyo crítico. La autorización sanitaria de funcionamiento es previa al registro sanitario. Es necesario el certificado de habilidad profesional para verificar si el profesional se encuentra activo para ejercer.



#### G.- LABORATORIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del Representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
  - Áreas de producción y almacenamiento, según tipo de proceso;
  - Nombre y número de colegiatura del director técnico;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;

**COMSALUD:**

Sugerimos reemplazar "plano" por "croquis". Los planos son propiedad intelectual del administrado. Por otro lado, el que sea plano encarece innecesariamente los costos al tener que ser elaborado y firmado por un profesional competente.

**DIGEMID:** Se acepta sugerencia de incluir croquis.

- Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3;
- d) Diagrama de flujo de los procesos de producción, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso;
- e) Croquis de los sistemas de apoyo crítico;
- f) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad;
- g) Licencia de zonificación;
- h) Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda;
- i) Para laboratorios que fabrican equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes debe presentar una autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear-IPEN;
- j) Copia del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de aseguramiento de la calidad y de las áreas de producción y control de calidad;

**COMSALUD:**

Eliminar aseguramiento de la calidad por cuanto no constituye un área tal como lo establece el artículo 18ª de la Ley.

**DIGEMID:** Se acepta sugerencia, el aseguramiento de la calidad no es un área.

- k) Comprobante de pago por derecho de trámite.

#### H.- LABORATORIOS DE PRODUCTOS SANITARIOS:

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del Representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
  - Para productos cosméticos, áreas de producción, según forma cosmética y, áreas de almacenamiento. Para los demás productos sanitarios, áreas de producción, según tipo de proceso, y áreas de almacenamiento;
  - Nombre y número de colegiatura del director técnico;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
  - Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3;

**COMSALUD:**

*Sugerimos reemplazar "plano" por "croquis". Los planos son propiedad intelectual del administrado. Por otro lado, el que sea plano encarece innecesariamente los costos al tener que ser elaborado y firmado por un profesional competente.*

*DIGEMID: Se acepta sugerencia de incluir croquis.*

- d) Diagrama de flujo de los procesos de producción por forma cosmética. Para los demás productos sanitarios, según tipo de procesos;
- e) Licencia de zonificación;
- f) Croquis de los sistemas de apoyo crítico;
- g) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad;
- h) Copia del contrato de servicio de tercero cuando corresponda;
- i) Copia del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de aseguramiento de la calidad y de las áreas de producción y control de calidad;

**COMSALUD:**

*Eliminar aseguramiento de la calidad por cuanto no constituye un área tal como lo establece el artículo 18ª de la Ley.*

*DIGEMID: Se acepta sugerencia, el aseguramiento de la calidad no es un área.*

- j) Comprobante de pago por derecho de trámite.

*ADIFAN: Para todos los casos quitar los incisos f), g) e i).*

*DIGEMID: Se acepta sugerencia, se reemplaza plano por croquis de los sistemas apoyo crítico. La autorización sanitaria de funcionamiento es previa al registro sanitario. Es necesario el certificado de habilidad profesional para verificar si el profesional se encuentra activo para ejercer.*

*COMSALUD: En el literal l) se retire porque el art 18 de la Ley no lo solicita como área.*

*DIGEMID: Se acepta sugerencia, el aseguramiento de la calidad no es un área.*

359

Para el caso de la Autorización Sanitaria de un laboratorio que se dedique exclusivamente al análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se deben presentar los siguientes requisitos:

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
  - Nombre y número de colegiatura del director técnico del laboratorio de control de calidad;
  - Horario de funcionamiento del establecimiento y del Director Técnico;
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3;
- d) Licencia de zonificación;
- e) Tipo de análisis a realizar;
- f) Relación de instrumental y materiales;
- g) Relación de equipos para el control de calidad;
- h) Relación de estándares de referencia disponibles;
- i) Flujograma del proceso de control de calidad de manera integral desde el ingreso de la muestra (objeto del ensayo) hasta la entrega del informe de ensayo o certificado de análisis al cliente;
- j) Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda;
- k) Copia del certificado de habilidad profesional del director técnico de control de calidad;
- l) Comprobante de pago por derecho de trámite.

DIGEMID: Se incorpora requisitos para el caso de un laboratorio que se dedique exclusivamente al análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.

#### Artículo 19°.- Presentación de la solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento.

El propietario o representante legal de la farmacia, botica, farmacia de los establecimientos de salud, botiquín y droguería presenta la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento ante 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).

La solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de droguerías de Lima Metropolitana, y laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es presentada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

*ANACAB: Procedimiento de Autorización revisar. Silencio administrativo positivo para determinados supuestos?*

DIGEMID: Se modifica para una mejor redacción. No se considera silencio administrativo positivo en materia de salud.

#### Artículo 20°.- Inspección previa y plazo para la autorización sanitaria de funcionamiento.

La Autorización Sanitaria de Funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos requiere de una inspección previa por 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), quienes verifican el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio, de Almacenamiento, según corresponda, así como lo dispuesto en el presente Reglamento, guías, manuales y normas complementarias.

**La Resolución de autorización o denegatoria se emite dentro del plazo de 30 días hábiles de iniciado el procedimiento.**

*COMSALUD: Solicitamos eliminar el párrafo ya que pueden haber observaciones menores que pueden ser subsanadas.*

*COMSALUD: Pide se considere el nivel de complejidad y observaciones.*

*ADIFAN: Pide solo se quite una visita y el plazo debe ser 15 días hábiles.*

*FOROSALUD: Debe eliminarse solo una inspección colisiona con las notificaciones que sustenta la Ley N° 27444*

**ALAFAL: Artículo 20°.- Inspección previa y plazo para la autorización sanitaria de funcionamiento.**

Se sugiere eliminar el texto siguiente:

~~Sólo se realizará una inspección por procedimiento. La Resolución de autorización o denegatoria se emite dentro del plazo de 30 días hábiles de iniciado el procedimiento.~~

*Comentario: debe considerarse una segunda visita por observaciones menores que son subsanables y no tener que generar un nuevo procedimiento.*

*AFABIP: Que se establezca que la verificación previa del cumplimiento de las Buenas prácticas sean mínimas para su funcionamiento, por que más adelante se tendrá de manera obligatoria la certificación.*

*Que se otorgue una segunda oportunidad de inspección, por única vez, para subsanar las observaciones encontradas en la primera inspección, sin tener que realizar pagos duplicados y esperar programaciones nuevas por parte de la autoridad.*

*Que la Resolución de Autorización Sanitaria se emita en un tiempo más corto, siendo nuestra propuesta de 7 días hábiles, siendo que en un plazo mayor de demora afecta de manera directa la gestión del establecimiento en poder ser sancionada.*

*DIGEMID: Se acepta sugerencia. Se elimina que sólo se realizará una inspección por procedimiento*

**De no emitirse la respectiva Resolución en el plazo señalado, el administrado puede tener por denegada su autorización para efectos de interponer el recurso administrativo correspondiente.**

*SOFAPAR: No se podrá cumplir con todo lo de las guías, debe ser requisitos mínimos para luego pedir todo al momento de la certificación  
No incide directamente en la salud pública por lo que se debe cambiar*

*Los procedimientos declarados de Silencio Negativo deben incidir en la salud pública. La autorización de Funcionamiento no tiene efecto directo en la salud pública como un registro sanitario.*

*DIGEMID: El verificar las condiciones sanitarias de funcionamiento tiene que ver con la salud pública porque estos establecimientos comercializan productos o dispositivos para la salud de la población.*

**Artículo 21°.- Traslado del establecimiento farmacéutico.**

**El traslado de un establecimiento farmacéutico, de almacenes de droguerías, plantas o almacenes de laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios requiere de nueva autorización, la que se sujeta a los requisitos establecidos en el Artículo 18°.**



358

**ANACAB:** Procedimiento de Autorización revisar. Silencio administrativo positivo para determinados supuestos?

**DIGEMID:** No se considera silencio administrativo positivo en materia de salud.

**Artículo 22°.- De los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada.**

Los cambios, modificaciones o ampliaciones de la Información declarada deben ser solicitados por el interesado y aprobados por 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), presentando, para estos efectos, los documentos que sustenten la solicitud. Se exceptúan los casos en que el Reglamento prevé expresamente que los cambios o modificaciones sean comunicados.

**COMSALUD:** Solicitamos la siguiente redacción: "Los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información deberían ser notificados o solicitados por el interesado y aprobado cuando corresponda y aprobados por la Autoridad".

**FOROSALUD:** El reglamento no señala excepciones por lo que se elimine o se defina y liste los casos.

**ADIFAN:** Si se cambia algún equipo de producción o control debemos pedir autorización. Debe ser cambios que impliquen una variación sustancial.

Los sistemas de calidad tienen un manejo de cambios.  
Debe existir una comunicación pero la autorización debe ser automática.

**DIGEMID:** El presente artículo prevé excepciones de que los cambios serán comunicados

La autorización sanitaria para la ampliación de almacén de droguería o de almacén especializado se sujeta a los requisitos de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, con excepción de la copia del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. La autorización sanitaria para la ampliación de almacén de laboratorio se sujeta a los requisitos de Autorización Sanitaria de ampliación de almacén de droguería.

Para la autorización sanitaria de ampliación o implementación del laboratorio de control de calidad en droguerías, se deben presentar los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad, en formato A-3;
- c) Tipo de análisis a realizar;
- d) Relación de equipos para el control de calidad de los productos a analizar;
- e) Comprobante de pago por derecho de trámite.

**DIGEMID:** Se acepta la sugerencia de incluir croquis y se modifica para una mejor redacción.

La autorización sanitaria para la ampliación de planta o de un área de producción o área de control de calidad de laboratorio se sujeta a los requisitos de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, según tipo de laboratorio, con excepción de la copia del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad.

Para la solicitud de cambios o modificaciones de la información declarada, se deben presentar los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;

- b) Copia del documento que sustente el cambio, cuando corresponda;
- c) Comprobante de pago por derecho de trámite.

DIGEMID: Se modifica para una mejor redacción.

**Artículo 23°.- De los cierres temporales y definitivos de los establecimientos farmacéuticos a solicitud y por razones administrativas.**

**En el caso de cierre temporal o definitivo a solicitud, estos deben ser previamente autorizados.**

**Para solicitar el cierre temporal se deben presentar los siguientes documentos:**

DIGEMID: Se modifica para una mejor redacción, se establece un tiempo mínimo para que se presente la relación de los productos o dispositivos existentes.

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada, especificando el área o áreas materia de cierre;
- b) Para los casos en que el cierre temporal es mayor a los 03 meses, relación de los productos o dispositivos existentes, indicando nombre, cantidad, forma farmacéutica o cosmética, lote o serie, según corresponda, y fecha de vencimiento, la misma que será verificada en la inspección de reinicio de actividades;
- c) Comprobante de pago por derecho de trámite.

**Para solicitar el cierre definitivo, se deben presentar los siguientes documentos:**

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Documento emitido por 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) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda, que acredite la no tenencia o la devolución de sustancias estupefacientes, psicotrópicos o precursores o de los productos que las contienen;
- c) Declaración jurada de no existencia de productos, dispositivos, insumos, materiales y equipos, según corresponda.

**El cierre temporal a solicitud de un establecimiento farmacéutico tendrá un plazo máximo de 12 meses, contados a partir de notificada la autorización de cierre temporal. Este plazo máximo incluye las posibles ampliaciones de plazo de cierre solicitadas por los interesados.**

**Transcurridos los doce (12) meses del cierre temporal de un establecimiento farmacéutico sin que su propietario hubiere solicitado el reinicio de sus actividades a 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), se dispondrá el cierre definitivo del establecimiento.**

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

**Si el cierre temporal del establecimiento es hasta por un período de siete (07) días calendario, es comunicado a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al 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), previo al inicio del cierre. Esta comunicación no puede efectuarse por más de una oportunidad en el lapso de treinta (30) días de ocurrido el cierre.**



Si la Autoridad, en el ejercicio de sus atribuciones, verifica que un establecimiento farmacéutico ha dejado de funcionar en el lugar autorizado y éste cambio no ha sido informado, puede disponer el cierre administrativo del establecimiento.

**FOROSALUD:** Debe verificarse el stock.

**FEDERACIÓN DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:** Pide se vea el tema de maquilas.

**ALAFARPE:** No tiene sustento solicitar el reinicio de actividades, retirar la frase "por única vez" del cierre de 7 días.

Solicitamos eliminar la frase única vez, pues dentro del cual debe considerarse "por única vez" y por otro lado, pueden existir diversas causas que originen cierres temporales durante un año.

Si el cierre temporal del establecimiento es hasta por un periodo de siete (07) días calendario. Es comunicado por única vez a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (O de la Autoridad Regional de Salud IARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos Sanitarios de nivel regional (ARM), previo al inicio del cierre

**ADIFAN:** Debe ser comunicación, y no necesita hacer trámite alguno  
Cierre de 7 días debe ser a 30 días (parada de fin de año)

**DIGEMID:** Se acepta sugerencia de ALAFARPE. Pero se condiciona que la comunicación no puede efectuarse por más de una oportunidad en el lapso de treinta (30) días de ocurrido el cierre.

#### Artículo 24°.- Del reinicio de actividades de los establecimientos farmacéuticos.

Para el caso de reinicio de actividades de cierre temporal, se debe presentar:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Para el caso de reinicio de actividades se requiere de inspección previa para su autorización cuando hayan transcurrido tres (03) meses del cierre temporal. En los casos que el cierre temporal sea hasta por un periodo de siete (07) días calendario no es necesario solicitar el reinicio de actividades.

**ADIFAN:** Se debe considerar mantenimiento de planta como no cierre temporal.  
Para el caso de 30 días comunicación.  
Para periodos mayores solicitud.

**ALAFARPE:** No se debe pedir reinicio de actividades.  
No existe sustento para disponer la comunicación del reinicio de actividades, menos aún cuando se trate de un cierre temporal a solicitud del interesado.  
En los cierres de establecimientos farmacéuticos se precisa el periodo de cierre del establecimiento.  
Solicitamos eliminar la disposición.

**ALAFAL:** Plantea se comuniquen cierre y reinicio.

**DIGEMID:** Se establece que para menos de (07) días calendario no es necesario solicitar el reinicio de actividades.

## TÍTULO V

### ASPECTOS GENERALES DEL FUNCIONAMIENTO

**Artículo 25°.- Condiciones generales de los locales de los establecimientos farmacéuticos.**

Los locales de los establecimientos farmacéuticos y su equipamiento deben cumplir con los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas, según la naturaleza del establecimiento, así como mantenerse en buenas condiciones de conservación, higiene y funcionamiento.

**Artículo 26°.- Información de las guías de remisión, boletas de venta o facturas.**

En el rubro "detalle" o "descripción" de las boletas de venta, tickets, guías de remisión o facturas u otro documento de adquisición que se empleen para la importación, traspaso, comercialización y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios, por los laboratorios, droguerías y almacenes especializados se debe consignar el número de lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo, según corresponda. Dichos documentos deben estar a disposición de los inspectores para verificar su trazabilidad y procedencia.

*COMSALUD: Para gases medicinales pueden verse por unidad o al por menor.  
Solicitamos se considere el traslado entre Oficinas Farmacéuticas de una misma Cadena.*

*DIGEMID: El traslado de productos entre farmacias y boticas se establece en el capítulo específico.  
Según tipo de establecimiento se autoriza la venta de gases al por menor.*

*ALAFAL: Incluir toda la venta por menor.*

*COPECOH: Añadir por menor.*

*FOROSALUD: Por menor en todo tipo de establecimiento.*

**FEDERACIÓN DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:** *Cuando corresponda e incluir modelo.*

*AFABIP: Estamos de acuerdo con lo establecido en el proyecto, principalmente porque no es aplicable para el caso de farmacias y Boticas, se afectaría los procesos relacionados a las Buenas Prácticas de dispensación, más aún no toda farmacia o Botica tienen un sistema informático que los gestiones; por esto solicitamos que en el anexo 01, ítems 10, se retire la sanción tipificada para farmacias y boticas, por la razón que no se aplica, porque en el proyecto no se establece para la venta al por menor.*

*DIGEMID: Se ha retirado el término al por mayor y se ha especificado que los laboratorios, droguerías y almacenes especializados puedan consignar el número de lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo, ya que estos establecimientos su distribución es al por mayor y en algunos casos es al por menor.*

**Artículo 27°.- Subasta de productos o dispositivos provenientes de acciones judiciales o cobranzas coactivas.**

Toda subasta de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por razones judiciales o cobranzas coactivas debe ser autorizada, según corresponda, por 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), con una anticipación de 30 días previo a la fecha de su realización, debiendo el interesado acompañar lo siguiente:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del inventario de los productos a subastar; y,



**c) Comprobante de pago por derecho de trámite.**

Los productos o dispositivos que se subasten deben tener registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria vigente, y sólo pueden ser adjudicados a quienes acrediten ser propietarios o representantes legales de establecimientos farmacéuticos con Autorización Sanitaria de Funcionamiento vigente, siguiendo las normas de abastecimiento para cada tipo de establecimiento.

**ADIFAN:** No está en la Ley se debe revisar.

**DIGEMID:** El reglamento complementa la Ley.

**Artículo 28°.- Comercialización a domicilio o vía Internet.**

La comercialización a domicilio se realiza para productos o dispositivos cuya condición de venta sea con o sin receta médica, excepto los productos estupefacientes, psicotrópicos y otros sujetos a fiscalización sanitaria u otros que determine la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en vehículos o en contenedores especialmente acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte. Deben asegurarse también las Buenas prácticas de dispensación. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece el procedimiento a seguir para la comercialización a domicilio.

**SOFAPAR:** Proponemos el siguiente texto: "La comercialización a domicilio es permitida para productos sanitarios. La comercialización a domicilio de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos solo puede ser realizada por un establecimiento registrado, siempre que cumpla su condición de venta. En todos los casos deben trasladarse cumpliendo exigencias de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución."

**COMSALUD:** Se debe permitir la venta de productos farmacéuticos con y sin receta médica a domicilio. Se establecerá un protocolo de atención por delivery que permita tener la seguridad de la correcta atención por el QF y la exhibición de la receta.

**COMSALUD:** Se debe permitir la venta de productos farmacéuticos con y sin receta médica, así como dispositivos médicos por internet a establecimientos autorizados. Se establecerá un protocolo de atención de venta por internet que permita tener la seguridad de la correcta atención por el QF y la exhibición de la receta.  
En caso de gases se debe entregar a domicilio con receta pero a través de un protocolo.

**SOFAPAR:** Los productos sanitarios son de venta libre.  
"La comercialización a domicilio es permitido para productos sanitarios sin excepción"  
Los otros productos pueden ser comercializados por un establecimiento registrado siempre que cumpla su condición de venta y las exigencias de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución"

**ESSALUD:** Ver tema de pacientes crónicos, ver receta retenida.  
No está regulado el despacho de medicamentos en visitas a domicilio.

**ALAFARPE:** Consideramos que no debe restringirse la posibilidad de comercializar a domicilio solo productos de venta sin receta médica.

Los establecimientos de dispensación son los que deben garantizar la entrega de todos los productos farmacéuticos ya sean OTC de de venta bajo receta médica. Lo contrario sería atentar contra el acceso a los medicamentos de pacientes que no pueden acudir a los establecimientos

**Of 295/2010 de fecha 14/12/2010**

De acuerdo a lo anterior, la venta de PF a domicilio estaría permitida solo para productos de venta libre (OTC) y quedaría prohibida para los productos de venta bajo receta médica, afectando directamente a los grupos vulnerables de pacientes, que se encuentran impedidos o limitados físicamente para acudir a los establecimientos farmacéuticos de dispensación a adquirir los

productos farmacéuticos necesarios para iniciar o seguir un tratamiento prescrito previamente por un especialista de la salud.

Consideramos que imponer esta limitación transgrede los siguientes derechos de los pacientes:

Constitución Política del Estado.

Código de protección y defensa del consumidor;

En nuestra opinión, estado no debería restringir las facilidades a la población para el acceso a los medicamentos, sino por el contrario, debería adoptar medidas que garanticen el correcto desenvolvimiento de los establecimientos de salud, responsables de la dispensación, como por ejemplo las siguientes:

- Que la información y orientación al paciente sobre el producto farmacéutico, materia de la entrega, sea brindada directamente por el Q.F. responsable, al momento de solicitar el producto, vía telefónica.
- Los establecimientos de salud, farmacias y boticas, deberían contar con procedimientos adecuados que garanticen que la entrega de los productos farmacéuticos se realizará solo con la presentación de la receta médica al personal que entregue el producto, por encargo directo del Q.F. responsable. Dichos procedimientos deberían estar incluidos en el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.
- El personal que realice la entrega del producto farmacéutico, debería estar permanentemente capacitado para realizar la entrega
- Podrían implementarse dispositivos informáticos que permitan el acceso remoto a las recetas médicas.
- En relación a la calidad de los productos, los establecimientos de dispensación deberán cumplir con las exigencias dispuestas en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación, tal como está previsto para los productos de venta sin receta médica.

Por último, consideramos que restringir el servicio de entrega a domicilio de los productos farmacéuticos de venta bajo receta médica, no solo atenta contra los derechos de los pacientes, sino además atentaría con el Derecho de Libre Empresa previsto en la constitución política del Estado, pues se estaría limitando a los establecimientos quienes se verían impedidos de mejorar sus servicios y brindar mayores facilidades a los pacientes.

**ANACAB: "Artículo 28:** La comercialización a domicilio se debe realizar en vehículos y contenedores especialmente acondicionados para cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. En el caso de productos o dispositivos cuya condición de venta sea con receta médica, deberá cumplirse con el protocolo de atención establecido por la DIGEMID. "

#### **SUSTENTO**

Una parte importante de los servicios que ofrecen las Oficinas Farmacéuticas, sean integrante o no de una Cadena de Boticas, es la venta a domicilio, comúnmente denominada como "delivery".

La venta domicilio es un asunto de acceso al producto farmacéutico. Su objeto es llevar el producto farmacéutico al lugar donde el paciente lo necesita, que usualmente es su domicilio. Normalmente, quienes requieren este servicio son pacientes que no pueden movilizarse por distintos motivos a una Oficina Farmacéutica para realizar la compra presencial de un medicamento.

En la generalidad de los casos, estas personas requieren del medicamento bajo prescripción médica y en la atención telefónica se les requiere contar físicamente con la misma. No existe razón justificada de orden técnico que avale la prohibición, más aún cuando la Oficinas Farmacéuticas están obligadas a cumplir con Buenas Prácticas de Distribución y adicionalmente la Asociación Nacional de Cadenas de Boticas ha ofrecido colaborar con la Autoridad de Salud para la elaboración de un protocolo de atención de venta a domicilio de productos farmacéuticos bajo receta, de modo que sea responsabilidad del QF el acto de dispensación que de acuerdo al desarrollo y avance de los medios técnicos a disposición de la sociedad, no necesariamente debe restringirse al ámbito presencial, sino a otros tipos de comunicaciones, dentro de ésta la telefónica.

**CARTA de fecha 06 de diciembre 2010: Procedimiento Delivery.**

**QUÍMICA SUIZA:** Sugerimos contemplar la venta de productos con receta médica a domicilio por que hay casos especiales que requieren este tipo de servicio.

355

Planteamiento:

Establecer un procedimiento que asegure las Buenas Prácticas de dispensación que contemple estos casos.

Médico puede emitir doble receta para un mejor control, una para el paciente y otra para el establecimiento como sustento de venta

Evaluar que productos pueden ser la excepción, por ejemplo controlados.

Consecuencias de la aplicabilidad del artículo.

Evitar de brindar el servicio en los siguientes casos:

Pacientes incapacitados y discapacitados que en casos especiales cuando se encuentran solos solicitan venta de productos con receta médica a su domicilio

Pacientes con enfermedades terminales que tienen el derecho a la confidencialidad del tratamiento de su enfermedad y solicitan la venta de productos con la receta médica a su domicilio

Pacientes que no siendo discapacitados o pacientes con enfermedades terminales, se ven imposibilitados a dirigirse a una botica o farmacia para adquirir su medicamento y solicita la venta a domicilio.

**AFABIP:** La venta con receta médica no debe ser a domicilio.

**COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DEL PERÚ:** Eliminar todo el artículo.

**AGA:** Comercialización directa de gases Medicinales a los pacientes, para los laboratorios y droguerías de gases medicinales, art 29 título V aspectos generales de funcionamiento.

Que se dé la excepción para que los laboratorios y droguerías realicen la comercialización con los pacientes, este proceso se controlará mediante un formato de control.

Normativa comparada Real Decreto 1345 España.

La entrega Directa a pacientes en caso de terapia a domicilio exigirá la presentación de la correspondiente orden médica debidamente cumplimentada por el facultativo prescriptor. Las condiciones específicas de dispensación se desarrollan reglamentariamente.

Experiencia de los fabricantes.

Que siendo los gases medicinales medicamentos es esenciales, según petitorio único Nacional de medicamentos, y siendo que su disponibilidad no es en farmacias y boticas, y si en hospitales, clínicas y laboratorios fabricantes, se permita la comercialización a pacientes que necesiten su uso por emergencia o por un tratamiento crónico que los inmoviliza o paraliza podrían quedar abandonados y se podría ocasionar la muerte de los mismos atentando contra el principio básico de accesibilidad a los pacientes.

Todo esto se sustenta en el tipo de envases que contienen el producto cilindros, termos, cisternas, y el manipuleo seguro que requiere que lo hagan los fabricantes.

**COMSALUD GASES:** Que se permita una excepción para que el laboratorio y Droguería de gases medicinales puedan realizar la comercialización directa a los pacientes. Este proceso se controlará mediante un formato control.

**DIGEMID:** La ANM acepta la comercialización a domicilio de productos o dispositivos cuya condición de venta sea con o sin receta médica, siempre y cuando se aseguren las buenas prácticas de dispensación, almacenamiento, distribución y transporte. Para ello la ANM establecerá un procedimiento.

**Queda prohibida la comercialización vía internet de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Sólo se permite la comercialización por esta vía de los dispositivos médicos cuya condición de venta es sin receta médica.**

**Los establecimientos farmacéuticos que comercializan a domicilio y vía internet deben comunicar 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), esta situación.**

**SOFAPAR:** Debe permitirse la venta por Internet de los productos de bajo riesgo (sean PF o DM) siempre que el comercializador esté registrado en la ANM.

**FOROSALUD:** No existe pena por ofrecer productos por internet, venta con receta no debe ser a domicilio.

**ADIFAN:** Se use estos medios para los de venta sin receta médica únicamente y prohibirlos para la venta con receta.

**COMSALUD:** Se use estos medios para con y sin receta.

**DIGEMID:** Se prohíbe la venta por internet de productos o dispositivos porque no se puede asegurar la adecuada procedencia o conservación de los mismos.

#### **Artículo 29°.- Prohibiciones.**

**Queda prohibida la fabricación, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como la elaboración de preparados farmacéuticos en tópicos, gimnasios, spa, consultorios profesionales, centros de belleza, cosmiátricos, centros naturistas y otros similares, los mismos que están sujetos a las medidas de seguridad y/o sanciones a que hubiere lugar.**

**Queda prohibido el almacenamiento, dispensación o comercialización de productos farmacéuticos o dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) y la elaboración de preparados farmacéuticos en consultorios profesionales y fuera de la farmacia del establecimiento de salud.**

**COMSALUD:** Solicitamos agregar lo siguiente: "..., salvo lo indicado en el artículo 132, los DM de bajo riesgo (Clase I y II, no estériles). Ejemplo: vendas, esparadrapos, curitas, etc."

**DIGEMID:** Se ha modificado, separando la prohibición de la fabricación del almacenamiento, dispensación o comercialización, para mejor entendimiento, tomando en cuenta algunas sugerencias de COMSALUD referidas al art 132°.

**ALAFARPE:** Revisar la prohibición de almacenamiento en consultorios médicos (vacunas).

#### **Observación**

Eliminar la prohibición a consultorios profesionales. Existen productos especializados y productos que requieren determinadas condiciones que requieren ser aplicados directamente por los especialistas de salud en sus consultorios. De acuerdo a ello, no debería restringirse la posibilidad de almacenar productos a los consultorios médicos.

Recomendamos que DIGEMID notifique al Colegio Médico para que se pronuncie

#### **Artículo 29°.- Prohibiciones**

**Queda prohibida la fabricación, almacenamiento, dispensación o comercialización de preparados farmacéuticos o dispositivos médicos, así como la elaboración de preparados farmacéuticos en. Tópicos, gimnasios. Spa, clínicas, policlínicos, centros médicos (fuera del servicio de farmacia), centros de belleza,cosmiátricos, centros naturistas, entre otros similares, los mismos que están sujetos a las medidas de seguridad y las sanciones a que hubiere lugar.**

**ADIFAN:** Solicita eliminar almacenamiento, dispensación o comercialización.

Y agregar:

**Queda prohibida el almacenamiento, dispensación y comercialización de productos farmacéuticos con receta médica en: gimnasios, spa, centros de belleza, cosmiatria, entre otros similares. los mismos que serán sujetos a las medidas de seguridad y/o sanciones a que hubiere lugar.**

**DIGEMID:** Se ha modificado, separando la prohibición de la fabricación del almacenamiento, dispensación o comercialización, para mejor entendimiento, tomando en cuenta algunas sugerencias de COMSALUD referidas al art 132°.





**Artículo 30°.- Obligación de registro y entrega de información al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos**

Los establecimientos farmacéuticos públicos y privados que operan en el país deben registrarse en el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), así como suministrar información sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos, en las condiciones que establezca dicha entidad en la Directiva correspondiente.

Los establecimientos comprendidos en la presente disposición son responsables de la confiabilidad, veracidad y vigencia de la información remitida.

*ADIFAN: Solicita cambiar retirar productos farmacéuticos, en las condiciones que establezca dicha entidad. Y en lugar colocar medicamentos.*

*COMSALUD: Este artículo debe ser eliminado pues no corresponde a la naturaleza del Reglamento. En cualquier caso, solicitamos el cambio de este párrafo en concordancia con la Directiva de Procedimientos para el envío de precios que deberá darse próximamente.*

*SOFAPAR: Debe modificarse conforme a la norma correspondiente "...sobre los precios de los productos que disponga la directiva correspondiente."*

*FOROSALUD: Debe modificarse conforme a la norma correspondiente "...sobre los precios de los productos que disponga la directiva correspondiente."*

*FEDERACIÓN Q.F: Debe modificarse conforme a la norma correspondiente "...sobre los precios de los productos que disponga la directiva de observatorio de precios correspondiente."*

**SOCIEDAD FARMACIA HOSPITALARIA:**

*Se debe aclarar que esta obligación no se aplica a los establecimientos de la Seguridad social (ESSALUD) pues los productos farmacéuticos ni los dispositivos médicos se encuentran a la venta.*

*ANACAB: Este artículo debe ser eliminado pues no corresponde a la naturaleza del Reglamento.*

*DIGEMID: Se ha modificado para una mejor redacción. Esta información será de acuerdo a la directiva específica.*

**Artículo 31°.- Destrucción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados, deteriorados, contaminados o alterados u otras observaciones sanitarias.**

Los establecimientos que tengan en existencias productos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto u otros que tengan observaciones sanitarias, serán destruidos bajo responsabilidad del director técnico, del propietario o representante legal, cuando menos una vez por año, evitando su acumulación, de conformidad al procedimiento establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Los Órganos Desconcentrados 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) establecen sistemas de recojo de productos o dispositivos con observaciones sanitarias para ser posteriormente destruidos.

*ADIFAN: Agregar: aspecto, u otros.*

**AFABIP:** La destrucción debe ser realizada por los laboratorios fabricantes, a nivel de farmacias y boticas, DIGEMID está atentando con la salud ambiental, y es lo que ha hecho desde que se prohibieron los canjes.

DIGEMID: Las OD y las ARM podrán establecer sistemas de recojo de productos o dispositivos con observaciones sanitarias.

#### Artículo 32°.- Horario de atención.

El horario habitual de atención en los establecimientos farmacéuticos es declarado en la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento. En el caso de cambio del horario declarado, éste debe ser previamente comunicado 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).

Las farmacias, boticas, botiquines y farmacias de los establecimientos de salud deben colocar su horario de atención en un lugar fácilmente visible por el público.

DIGEMID: Se ha modificado para un mejor entendimiento.

### TÍTULO VI

#### DE LAS OFICINAS FARMACÉUTICAS: FARMACIAS Y BOTICAS

##### CAPÍTULO I ASPECTOS GENERALES

#### Artículo 33°.- Definición y cumplimiento de exigencias

Entiéndase por farmacia o botica a la Oficina Farmacéutica en la que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) o productos sanitarios, o se realizan preparados farmacéuticos. Para que el establecimiento se denomine *farmacia* debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico. El Químico Farmacéutico puede ser propietario de una o más farmacias, bajo la misma denominación, debiendo cumplir con los requisitos exigidos para estos.

Las farmacias o boticas deben cumplir con las exigencias establecidas en las Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, Farmacovigilancia, así como demás normas complementarias, cuando corresponda. Si dicho establecimiento implementa el seguimiento farmacoterapéutico debe ceñirse a las Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y si implementa la comercialización a domicilio debe ceñirse a las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

**COMSALUD:** Solicitamos se considere la posibilidad de que un profesional Químico Farmacéutico sea parte de una Sociedad Anónima y por lo tanto al ser propietario de acciones de la sociedad le corresponda la denominación de Farmacia.  
Se sugiere cambiar por el término Oficinas Farmacéuticas.

**FOROSALUD:** Farmacia (DECLARACION DE TOKIO: "Buenas Prácticas de Farmacia: Normas de Calidad de Servicios Farmacéuticos") es el establecimiento de salud donde el químico farmacéutico ejerce su profesión de modo independiente; es un campo de su ejercicio profesional dentro del concepto de salud pública. La primera preocupación de un químico farmacéutico debe ser el bienestar de los pacientes en todas las circunstancias. El Químico Farmacéutico puede ser propietario de una o más farmacias, pudiendo asociarse con otros químicos farmacéuticos, para dicho fin. Durante su horario de funcionamiento, siempre debe tener la atención de un químico farmacéutico, sea éste el Director Técnico o un Q. F. Asistente. En las farmacias se puede elaborar y dispensar fórmulas magistrales o preparados oficinales. En las Farmacias se puede ofrecer atención

de primeros auxilios, exploraciones diagnósticas autorizadas (medida de glucosa, toma de presión, etc), servicio de inyectables o de curación de heridas, para lo cual debe contar con el personal debidamente calificado.

**DIGEMID:** Se esta contemplando la posibilidad que un Químico Farmacéutico pueda ser propietario de una o más farmacias, bajo la misma denominación, debiendo cumplir con los requisitos exigidos para estos, este Reglamento no regula las sociedades.

**SOFAPAR:** El Artículo 22 de la Ley señala que deben cumplir, de manera que proponemos modificar "... se puede efectuar el seguimiento...." por "... debe efectuarse el seguimiento...."

**FEDERACIÓN DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:** El Art. 22 de la Ley señala que deben cumplir, de manera que sugerimos que diga: "... debe efectuarse el seguimiento...."

**DIGEMID:** El seguimiento farmacoterapéutico es una unidad productora de servicio que puede brindar la farmacia, si lo implementa tiene que cumplir con las Buenas Prácticas.

#### **Artículo 34°.- Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**

**Las farmacias y boticas deben cumplir con la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, la cual comprende el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y de ser el caso, las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico.**

**La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) elabora la norma correspondiente sobre Buenas Prácticas.**

**ADIFAN:** Adicionado: La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) elabora la norma correspondiente sobre Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.

**DIGEMID:** Esta contemplado esta posibilidad de que la ANM elabore la norma.

#### **SOCIEDAD FARMACIA HOSPITALARIA:**

Para el caso de las Oficinas Farmacéuticas de los establecimientos de salud se debe de considerar además los aspectos referidos a la gestión de la misma, como por ejemplo, la programación, disponibilidad y oportunidad de entrega de los productos farmacéuticos dispositivos médicos, control de stocks, inventarios, participación en los diferentes comités del EESS, entre otros.

**DIGEMID:** Esta posibilidad se da en su capítulo específico al referirse que las oficinas farmacéuticas brinda servicios en relación a la Unidad productora de servicios siendo una de ellas la gestión de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios la misma que incluiría lo propuesto por ESSALUD.

#### **AFABIP:**

Estamos conformes que las farmacias y boticas deben cumplir con la certificación de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, debiendo comprender de manera obligatoria las Buenas prácticas de Almacenamiento, las BP de Dispensación y BP de Farmacovigilancia; de ser el caso cumplir con las Buenas Prácticas de Distribución y las buenas prácticas de seguimiento farmacoterapéutico Sin embargo, con relación a las Buenas Prácticas de Distribución, ésta no deberá ser obligatoria en razón que no todas las farmacias y Boticas realizan procesos.

**DIGEMID:** Se ha especificado que si las farmacias y boticas o realizan actividades de distribución de sus productos deben cumplir las Buenas Prácticas de distribución y transporte.

**UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS:** Eliminar: De ser el caso, las Buenas Prácticas de Seguimiento farmacoterapéutico. Cambiar por: Las Buenas Prácticas de seguimiento farmacoterapéutico, por que debe dársele mayor importancia al servicio que brinda el Químico Farmacéutico.

Incluir los productos farmacéuticos veterinarios a cargo de la regencia y permanencia del Director Técnico Químico Farmacéutico.

**DIGEMID:** El seguimiento farmacoterapéutico es una unidad productora de servicio que puede brindar la farmacia, si lo implementa tiene que cumplir con las Buenas Prácticas. Este Reglamento, regula los productos para uso humano.

#### **Artículo 35°.- Productos y servicios complementarios**

**Las farmacias o boticas pueden brindar servicios sanitarios complementarios y comercializar productos no comprendidos en la clasificación de la Ley N° 29459, siempre que no se ponga en riesgo la seguridad o calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece el listado de productos y servicios complementarios no autorizados en farmacias y boticas.**

**FOROSALUD:** Añadir.- "La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece el listado de productos y servicios complementarios no autorizados en las oficinas farmacéuticas, debiendo diferenciar cuáles pueden ofrecerse en farmacias y cuáles en boticas".

**DIGEMID:** El listado de productos y servicios complementarios no autorizados en farmacias y boticas, no es posible sea separado, por que las farmacias y boticas son establecimientos farmacéuticos que brindan los mismos servicios. La única diferencia es la propiedad, pero ambos deben contar con profesionales Químicos Farmacéuticos.

**SOCIEDAD FARMACIA HOSPITALARIA:** No aplica para las oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud.

**DIGEMID:** Este párrafo también aplica a las oficinas farmacéuticas.

#### **AFABIP:**

Sugerimos que las farmacias y boticas puedan brindar los siguientes servicios sanitarios:

Productos servicios complementarios proponemos lo siguiente:

Análisis Bioquímicos y clínicos (Ley del Trabajo del Q.F. y con la segunda especialidad otorgada por la facultad de farmacia y bioquímica de la UNMSM ) donde el responsable sería un Q.F. con esta segunda especialización, teniendo este modelo de farmacia en países desarrollados el cual forma parte de la Atención Farmacéutica

Tópico de Enfermería, servicio de inyectables, signos, primeros auxilios, vacunación, urgencias etc. Donde el responsable sería una licenciada en enfermería. Teniendo áreas adecuadas para apoyar en las campañas preventivo promocionales que establezca el MINSA.

Servicio de podología, bajo la responsabilidad de un podólogo titulado.

Servicio de tratamiento Cosmiátricos

Consultorio farmacéutico de Medicina alternativa y complementaria (Fitoterapia, trofoterapia Shiatzu, Reflexología, etc.) lo que se encuentra en la Ley General de Salud.

**DIGEMID:** Se evaluarán las sugerencias cuando se elabore el listado antes mencionado.

## **CAPÍTULO II DE LA INFRAESTRUCTURA, EQUIPAMIENTO, Y DOCUMENTACIÓN OFICIAL**

#### **Artículo 36°.- Equipamiento e infraestructura**

**Los locales e instalaciones de las farmacias o boticas deben contar con un equipamiento e infraestructura de material que garantice las condiciones adecuadas para las actividades que realiza, en cumplimiento de la normatividad vigente.**

*FOROSALUD: Donde diga "farmacias o boticas" debería decir: oficinas farmacéuticas, salvo que se desee hacer una distinción entre unas de las otras.*

*ANACAB: Se sugiere cambiar el término por el de Oficinas Farmacéuticas.*

*DIGEMID: El capítulo habla de las Oficinas farmacéuticas: farmacias o boticas, quienes sólo tienen diferencia en la propiedad.*

### **Artículo 37°.- Ambientes**

**Los locales deben contar con un área de recepción de productos, de dispensación y/o expendio destinada a la atención al público, de almacenamiento, de productos controlados, de baja o rechazados y otras debidamente separadas e identificadas, directamente proporcional al volumen, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos y condiciones especiales de almacenamiento, conforme se establecen en los manuales de Buenas Prácticas.**

**Adicionalmente, los establecimientos que elaboren preparados farmacéuticos deben contar con un área exclusiva y autorizada para ello.**

**Si la farmacia o botica brinda el servicio de seguimiento farmacoterapéutico, debe contar con un área para tal fin.**

#### **COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DEL PERÚ:**

*Los locales deben contar con una oficina de consultoría farmacéutica, seguimiento farmacoterapéutico y las áreas de dispensación y atención al público, almacenamiento de productos controlados y otras áreas especializadas de farmacias: galénico, medicina complementaria, oncológicos, dosis unitaria, nutrición parenteral, farmacocinética clínica etc. De productos controlados de baja o rechazados y otras debidamente separadas e identificadas, directamente proporcional al volumen, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos y condiciones especiales de almacenamiento, conforme se establecen en los manuales de Buenas Prácticas.*

*FOROSALUD: DEBE DECIR: "...deben contar con un área exclusiva para ello".*

*Consideramos que no es necesario que se indique esto en un reglamento, pero sí en el Manual de Seguimiento Farmacoterapéutico correspondiente.*

*DIGEMID: La exigencia de las áreas específicas se dará en la medida que las farmacias y boticas implementen los servicios y estos tendrán que ser de acuerdo a lo que se disponga en las Buenas Prácticas.*

*FOROSALUD: Mejor redacción: Los servicios higiénicos deben ser independientes de todas las demás áreas del EEFF. Pero, PREGUNTA: ¿Es necesario que esto vaya en un reglamento o puede ir en el Manual o Guía correspondiente?*

*DIGEMID: Se acepta, se retira párrafo de servicios higiénicos, se incluye en las Normas de Buenas Prácticas.*

**En lugar visible del área de dispensación deben exhibirse la copia legible del título profesional del director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento. Asimismo, debe exhibirse el nombre del Director Técnico y profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes con su respectivo horario de atención.**

*COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DEL PERÚ: En los establecimientos farmacéuticos se debe exhibir en lugar visible los títulos profesionales y los certificados de habilidad original vigente del profesional Químico Farmacéutico director Técnico y de los Químicos Farmacéuticos responsables en cada turno, servicio o unidad especializada y sus respectivos horarios de atención.*

*COMSALUD: Con el título del DT basta para conocer el responsable. La exhibición del nombre del DT y QF asistentes debe eliminarse.*

**ANACAB:** Con el título del DT basta para conocer el responsable. La exhibición del nombre del DT y QF asistentes debe ser eliminada.

**AFABIP:** Con el título del Director Técnico es suficiente para conocer al responsable del establecimiento farmacéutico.

**DIGEMID:** El objetivo de la exhibición de la copia legible del título profesional del director técnico y asistentes es dar a conocer a la población quien es el profesional farmacéutico a quien se debe dirigir en caso de consulta sobre el producto o dispositivo, según el horario de atención. La habilidad profesional se solicita en el momento de otorgar la Autorización Sanitaria o Dirección Técnica.

**Las farmacias o boticas que se autoricen como “Oficina Farmacéutica Especializada” deben consignarlo en un lugar visible.**

**Las farmacias y boticas deben participar activamente en las campañas preventivo-promocionales del Ministerio de Salud.**

**FOROSALUD: DEBE DECIR:** Las farmacias participarán activamente en las campañas preventivo-promocionales del Ministerio de Salud.

**SOCIEDAD FARMACIA HOSPITALARIA:** Se reitera que se debe establecer la definición de oficina farmacéutica especializada así como los requisitos que debe tener esta, afin de poder acreditar como tal.

Las farmacias y boticas deben participar activamente en las campañas preventivo-promocionales del Ministerio de Salud. Agregar: o en las de sus respectivos sistemas de salud, para el caso de las oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud de EsSALUD, Fuerzas Armadas y PNP

Este párrafo no corresponde a este artículo, Tal vez correspondiera al Art 34°.

Además debería considerarse que no siendo el Ministerio de Salud el único sistema de salud vigente en nuestro país, este artículo debe considerar la participación en las campañas de salud u otras referidas de los otros sistemas de salud como son EsSalud Fuerzas Armadas y PNP.

**DIGEMID:** Las farmacias y boticas son establecimientos farmacéuticos pueden brindar los mismos servicios la única diferencia es la propiedad. Los dos están obligados a contar con Profesional Químico Farmacéutico. No entendemos por que no podrían participar en las campañas preventivo – promocionales del Ministerio de Salud.

En el Art 18° se establece qué establecimientos se consideran como oficina farmacéutica especializada y los servicios que brindan.

### **Artículo 38°.- Libros oficiales**

**Las farmacias y boticas deben contar con libros oficiales:**

**ADIFAN:** Agregar: Libros oficiales físico o virtual.

**DIGEMID:** No se acepta incluir en la parte superior porque no todos los libros son virtuales es el caso del libro de ocurrencia, no así los libros de control de estupefacientes y psicotrópicos.

- a) De recetas, cuando realicen preparados farmacéuticos;
- b) De control de estupefacientes, cuando corresponda;
- c) De control de psicotrópicos, cuando corresponda; y,
- d) De ocurrencias.

**Pueden contar con registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos. Así como un registro computarizado de recetas de los preparados farmacéuticos.**

**DIGEMID:** Se modifica a fin de poder incluir a los otros preparados farmacéuticos.



**SOCIEDAD FARMACIA HOSPITALARIA:**

Se debe aclarar el término sistema computarizado calificado, o los requerimientos que debe tener el sistema para que sea considerado "calificado", a fin de poder determinar si los sistemas de gestión o registro que se emplean en las oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud cuentan con estos requisitos.

Además se puede entender que estos sistemas van a ser evaluados por la Autoridad Sanitaria para determinar si califican o no.

Aclarar si el sistema es propio o institucional

DIGEMID: La ANM elaborará el software para el registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos. El registro computarizado de recetas de los preparados farmacéuticos es elaborado por el establecimiento, en cuyo caso los dos registros pueden ser también de forma manual en caso no cuenten con los medios necesarios.

Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. Cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y psicotrópicos debe estar visado por el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

Las recetas de los preparados farmacéuticos deben ser copiadas en orden correlativo y cronológico en forma manual en el libro de recetas o registro computarizado; y en el de ocurrencias se anotarán las rotaciones del personal profesional Químico-Farmacéutico que labora en el establecimiento, la ausencia del director técnico debidamente justificada, el nombre del profesional Químico-Farmacéutico asistente que reemplaza al director técnico en su ausencia, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, así como cualquier otra observación relativa al funcionamiento del establecimiento que el director técnico estime relevante.

DIGEMID: Se modifica a fin de poder incluir a los otros preparados farmacéuticos.

En los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos o registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado, se efectuarán las anotaciones que, para cada caso, señalan las disposiciones correspondientes del Reglamento respectivo.

El director técnico de la farmacia o botica que cuente con libros de estupefacientes y/o control de psicotrópicos, debe solicitar la visación respectiva, presentando lo siguiente:

- a. Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b. Libro foliado para el control de estupefacientes y/o control de psicotrópicos;
- c. Libro anterior, cuando corresponda;
- d. Comprobante de pago por derecho de trámite.

**Artículo 39°.- Documentación y material de consulta**

Las farmacias o boticas deben contar, en forma física o en archivos magnéticos, con el siguiente material de consulta:

- a) Primeros auxilios y emergencias toxicológicas;
- b) Buenas Prácticas que deben cumplir la Oficina Farmacéutica.

*SOFAPAR: Modificar por "Manual de Buenas Prácticas ...."*

*ADIFAN: Modificar por "Manual de Buenas Prácticas de farmacia...."*

*FOROSALUD: Modificar por "Manual de Buenas Prácticas ...."*

**FEDERACIÓN DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:** Sugerimos cambiar por "Manual de Buenas Prácticas ...."

**DIGEMID:** Se modifica a fin de especificar las normas de Buenas Prácticas que deben tener en las farmacias y boticas deben ser las que requiere cumplir: Buenas Prácticas de dispensación, de ser el caso Buenas Prácticas de distribución y transporte y seguimiento farmacéutico.

**COMSALUD:**

Este artículo debe ser eliminado pues no corresponde a la naturaleza del Reglamento. En cualquier caso, solicitamos el cambio de este párrafo en concordancia con la Directiva de Procedimientos para el envío de precios que deberá darse próximamente.

**INDECOPI:**

La Comisión de de Protección al Consumidor INDECOPI es el único Órgano administrativo competente para conocer las infracciones contempladas en la norma de la materia y para aplicar sanciones en los casos que corresponda, siendo que su competencia sólo podrá ser negada por una norma con rango de Ley.

Consideran obligación impuesta a los proveedores de contar con un listado de precios de los productos que son colocados a disposición de los consumidores, siendo que dicha obligación también es contemplada en la Ley de Protección del Consumidor, En ese sentido, su incumplimiento tendría como consecuencia la imposición de una sanción administrativa.

El proyecto de Establecimiento Farmacéuticos establece como uno de los supuestos sancionables es el incumplimiento de contar con un listado de precios de los productos que comercializan a disposición de los consumidores, pese a que dicha obligación es considerada en las normas sobre protección al consumidor. Por ello, al amparo del marco legal existente la competencia exclusiva para la verificación del cumplimiento de dicha obligación le corresponde al INDECOPI.

**DIGEMID:** Se retira el párrafo que las farmacias o boticas deben contar con la lista de precios actualizado por estar considerado en el código de consumo.

**ADIFAN:**

Agregar: Denominación común internacional (DCI) En el caso de varios productos para una misma denominación común internacional el orden del listado no podrá obedecer a un interés del propietario que incurra en competencia desleal.

**ANACAB:**

Este párrafo referido a la lista de precios debe ser eliminado pues no corresponde a la naturaleza del Reglamento, pues está el Código de Consumo que es norma de superior jerarquía.

**AFABIP:** Debe de retirarse este párrafo.

**DIGEMID:** Se retira el párrafo que la lista debe estar ordenada alfabéticamente según su denominación común internacional (DCI), por estar considerado en el código de consumo.

**Las farmacias y boticas deben disponer de un sistema de documentación física o archivos magnéticos que se señalan en las Buenas Prácticas que debe cumplir la Oficina Farmacéutica. Este sistema debe ser claro y actualizado.**

**DIGEMID:** Se modifica a fin de especificar las normas de Buenas Prácticas que deben tener en las farmacias y boticas deben ser las que requiere cumplir: Buenas Prácticas de dispensación, de ser el caso Buenas Prácticas de distribución y transporte y seguimiento farmacéutico.

**Artículo 40°.- Funcionamiento de farmacias o boticas dentro de locales que realizan otras actividades o negocios**



Las farmacias o boticas que funcionan dentro de locales en los que se llevan a efecto otras actividades o negocios, deben estar ubicadas en ambientes independientes de aquellos destinados a la realización de dichas actividades y negocios. No pueden ubicarse dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos, ni en predios destinados a casa habitación.

#### **COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DEL PERÚ:**

Las farmacias o boticas que funcionan dentro de locales en los que se llevan a efecto otras actividades o negocios, deben contar con un Químico Farmacéutico director Técnico y Químicos Farmacéuticos responsables en cada turno de atención acuerdo al horario de atención y deben estar ubicadas en ambientes independientes de aquellos destinados a la realización de dichas actividades y negocios. No pueden ubicarse dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos, ni en predios destinados a casa habitación.

**DIGEMID:** La obligatoriedad de contar con Químico Farmacéutico director Técnico y Químicos Farmacéuticos asistentes se especifica en el artículo 41°.

**ANACAB:** Debe excluirse de este artículo la prohibición de tener Oficinas Farmacéuticas en las Estaciones de Servicio de Combustible, pues las reglas de salud y seguridad han demostrado compatibilidad. Actualmente vienen funcionando en estaciones de servicio Oficinas Farmacéuticas que cumplen con todos los requisitos de seguridad y salubridad y no constituyen peligro.

**DIGEMID:** Técnicamente la ANM establece que no es iable la instalación de farmacias y boticas en grifos.

#### **AFABIP:**

Haciendo recordar que esta prohibición actualmente se esta aplicando pero que a las cadenas de boticas se les ha permitido abrir y funcionar en supermercados como metro, wong, sodimac, y plaza vea, (donde las áreas de dispensación son parte de un pasadizo común para todos los clientes del supermercado y compartido con otros ambientes que desarrollan actividades comerciales no farmacéuticos, incumpliendo el requisito de ambientes independientes) y grifos, siendo esto de conocimiento público y de conocimiento de la DIGEMID y las DISAS.

**DIGEMID:** De acuerdo, se tendrá en cuenta para las acciones de control sanitario.

### **CAPÍTULO III DEL PERSONAL**

#### **Artículo 41°.- Director técnico de las oficinas farmacéuticas**

Las farmacias o boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico-Farmacéutico, quien ejerce las funciones de director técnico, además pueden contar con Químicos-Farmacéuticos asistentes.

El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo, sin que su ausencia constituya una infracción, si durante la misma se encuentra presente el Químico-Farmacéutico asistente, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias, y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. La ausencia del director técnico no lo exonera de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.

#### **COMSALUD:**

Se sugiere el siguiente texto: El Director Técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de atención al público, salvo ausencia registrada en el Libro de Ocurrencias y debido a situaciones de urgencia, emergencia, caso fortuito o fuerza mayor, sin que esto lo exonere de las responsabilidades a las que alude la Ley 29459 y el presente Reglamento. En caso de ausencias programadas deberá contarse con la presencia de un QF asistente.

**ANACAB:** Coincidimos que la responsabilidad del Director Técnico es independiente a su presencia o no en el establecimiento y por ello existe responsabilidad de la Oficina Farmacéutica por su ausencia injustificada, la misma que se encuentra tipificada como infracción.

Asimismo coincidimos que el Químico Farmacéutico, salvo excepciones justificantes, debe permanecer en la Oficina Farmacéutica durante el horario de atención al público.

La creación de la figura del Químico Farmacéutico en el Reglamento debe entenderse como la facultad de la Oficina Farmacéutica de contar con un personal de apoyo para el caso de aquellas ausencias programadas y/o debido a cuestiones de normas laborales o jornada de trabajo (con excepción del tiempo de refrigerio), de modo que quede claramente establecido es que la exigencia mínima del Reglamento es la presencia de un Químico Farmacéutico (el Director Técnico) por Oficina Farmacéutica.

Ello permite que un Químico Farmacéutico asistente pueda atender más de una Oficina Farmacéutica dependiendo del tiempo que sea requerida su presencia dentro de cada una de ellas. Para el caso de las Cadenas de Boticas, esto permite que puedan tener contratados Químicos Farmacéuticos Asistentes que suplan las necesidades de las distintas Oficinas Farmacéuticas miembros de la cadena.

Debe quedar igualmente establecido que existen casos en los cuales las ausencias no pueden ser materialmente suplidas por el Químico Farmacéutico asistente, como por ejemplo la hora de refrigerio, pues las normas laborales exigen que dentro del horario de un trabajador éste tenga un mínimo de 45 minutos de refrigerio. En términos prácticos, no es posible contar por sólo 45 minutos con un Químico-Farmacéutico asistente que cubra este período.

Igualmente para aquellos casos imprevistos (urgencia, emergencia, caso fortuito o fuerza mayor), resulta materialmente imposible contar con la suplencia del Químico Farmacéutico Asistente.

Estas modificaciones en el artículo comentado permiten ser consistente con la realidad del sector sin menoscabar la buena atención al paciente o familiares. En efecto. Según cifras de los propios colegios profesionales de Químicos Farmacéuticos, existe alrededor de 12.000 profesionales Químicos Farmacéuticos titulados y colegiados. Si en el país existen más de 7.000 farmacias y boticas, si entendiéramos la norma como la obligatoriedad de dos químicos farmacéuticos por establecimiento, el reglamento estaría afectando gravemente a aquellos establecimientos más débiles condenándolos desde ya al cierre en beneficio de los más sólidos económicamente, sin que exista válidamente una razón de salud o calidad, sino una exigencia adicional no necesaria y costosa.

En nuestro país no existiría profesionales Químico-Farmacéuticos suficientes como para cubrir esta nueva exigencia del reglamento en todas las farmacias, boticas, droguerías y laboratorios farmacéuticos del Sector público y privado, por lo tanto llevaría a la proliferación de establecimientos irregulares y venta ambulatoria de medicinas y por otro lado, la mayor concentración de venta de medicamentos en establecimientos con grandes capitales.

La reducción del número de farmacias y boticas, como ocurre en cualquier otro sector económico, sólo puede implicar el aumento de precio de los medicamentos y la concentración de venta en los establecimientos de mayor capital. En este sentido, se puede interpretar que el reglamento está incorporando un elemento nuevo en forma arbitraria que condena a la desaparición de farmacias y boticas por imposibilidad material de cumplimiento de la misma norma.

Es por ello que se propone el siguiente texto en el segundo párrafo del artículo 41:

**"ARTICULO 41:**

.....  
"El Director Técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de atención al público, salvo ausencia registrada en el Libro de Ocurrencias y debido a circunstancias imprevisibles y justificantes (incluidos al caso fortuito, fuerza mayor, urgencia, emergencia), sin que esto lo exonere de las responsabilidades a las que alude la Ley 29459 y el presente Reglamento.



DIGEMID: En el texto se da la posibilidad que se pueda registrar en el libro de ocurrencias la ausencia del Director Técnico debidamente justificada y, en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor.

**Sólo debe existir un director técnico por establecimiento farmacéutico el mismo que deberá cumplir con los requisitos del Artículo 12° del presente reglamento.**

**Excepcionalmente, 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), puede regular sobre las Direcciones Técnicas de las boticas ubicadas en zonas rurales donde la presencia del Químico- Farmacéutico sea limitada. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establecerá mediante una directiva las pautas para la regulación de la Dirección técnica en zonas rurales.**

*COMSALUD: Debe sustituirse el término "zonas rurales" por "zonas geográficas".*

*ANACAB: Debe regularse no sólo zonas rurales sino zonas de geográficas donde la presencia del QF sea limitada (Que lo determine a DIGEMID cuando corresponda). En función de la oferta profesional que se determine.*

DIGEMID: Al considerar zonas geográficas, se incluyen a las zonas urbanas, esto no es el espíritu de lo mencionado.

**COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ: Excepcionalmente, 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), puede regular sobre las Direcciones Técnicas de las boticas sobre los botiquines en coordinación con el Colegio Químico Farmacéutico Departamental ubicadas en zonas rurales donde la presencia del Químico- Farmacéutico sea limitada. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establecerá mediante una directiva las pautas para la regulación de la Dirección técnica en zonas rurales.**

DIGEMID: Las OD y las ARM para el ejercicio de sus funciones pueden coordinar con diversas entidades incluyendo al Colegio Químico Farmacéutico departamental.

#### **Artículo 42°.- Responsabilidades del director técnico de las oficinas farmacéuticas**

**El director técnico es responsable de:**

- a) **Dispensar y supervisar el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de acuerdo a su condición de venta;**
- b) **Verificar y controlar que la atención de las recetas de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen se efectúe conforme al reglamento correspondiente;**

**SOCIEDAD FARMACIA HOSPITALARIA: Modificar redacción.**

*Verificar y controlar que la atención de las recetas para medicamentos estupefacientes, psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria se efectúe conforme a lo establecido en el correspondiente reglamento.*

DIGEMID: Se modifica para una mejor redacción.

- c) **Solicitar, almacenar, custodiar, dispensar y controlar las sustancias estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen;**

**SOCIEDAD FARMACIA HOSPITALARIA: Modificar redacción.**

*Programar, solicitar, almacenar, custodiar, dispensar y controlar los productos farmacéuticos (incluidas las sustancias estupefacientes, psicotrópicos precursores y medicamentos que las contienen) dispositivos médicos u otros productos sanitarios.*

DIGEMID: El programar es una de las etapa del suministro, no es necesario incluirla.

- d) **Controlar que la venta por unidad se adecue a lo establecido en el presente Reglamento;**

DIGEMID: Se modifica para evitar confusión con el fraccionamiento autorizado para los laboratorios.

- e) **Preparar y/o supervisar la elaboración de preparados farmacéuticos;**

**SOCIEDAD FARMACIA HOSPITALARIA:** Modificar redacción.

Preparar y/o supervisar la elaboración de preparados farmacéuticos estériles y no estériles.

DIGEMID: No es necesario especificar si son estériles y no estériles.

- f) **Supervisar que las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios garanticen su conservación, estabilidad y calidad:**

- g) **Capacitar y supervisar permanentemente al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones;**

- h) **Verificar que no existan productos o dispositivos contaminados, adulterados, presuntamente falsificados, alterados, expirados o en mal estado de conservación u observados por la Autoridad Sanitaria, debiendo disponer que éstos sean retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados, debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción. En el caso de productos presuntamente falsificados o adulterados comunicar al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondientes a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda;**

- i) **Mantener actualizados los libros oficiales o registros electrónicos de datos.**

- j) **Notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el reglamento correspondiente;**

DIGEMID: Se elimina el mantener una base de datos para el registro de las reacciones adversas e incidentes adversos por ser potestad en este caso si mantiene una base de datos o de forma manual el registro de las reacciones adversas.

- k) **Mantener la confidencialidad de las notificaciones de reacciones adversas e incidentes adversos;**

**COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ:** Informar a la Autoridad del medicamento y mantener la confidencialidad de las notificaciones de reacciones adversas e incidentes adversos;

DIGEMID: La notificación de reacción adversa esta considerado en el literal j).

- l) **Orientar e informar al usuario sobre el uso adecuado del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, a través de la atención farmacéutica;**

**COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ:** Eliminar: orientar.

- m) **Ofrecer al usuario las alternativas de medicamentos;**

**COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ:** Eliminar: ofrecer reemplazar por informar al usuario las alternativas de medicamentos observando la seguridad, eficacia y economía del paciente.



DIGEMID: La Ley 29459 habla de ofrecer al usuario alternativas de medicamentos.

- n) **Elaborar y presentar los balances requeridos en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria;**

DIGEMID: Se modifica para mejor redacción.

- o) **Hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Dispensación, Farmacovigilancia y, de ser el caso, Distribución y Transporte y Seguimiento Farmacoterapéutico;**  
 p) **Verificar que la promoción y difusión de los anuncios publicitarios en el establecimiento sean acordes a la normatividad vigente.**  
 q) **Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento.**

**SOCIEDAD FARMACIA HOSPITALARIA:** Agregar:

- a) *Desarrollar el sistema de dispensación en dosis unitaria, de acuerdo a norma técnica vigente, en los establecimientos de salud en donde desarrollan sus funciones.*  
 b) *Promover y desarrollar las áreas de preparados estériles y no estériles de acuerdo a la necesidad del establecimiento de salud.*  
 c) *Participar en los diferentes comités técnicos del establecimiento de salud (comité farmacoterapéutico, comité de adquisiciones, comité de farmacovigilancia, entre otros)*  
 d) *Llevar un control diario de los saldos de los bienes estratégicos asignados, así como realizar los inventarios correspondientes de acuerdo a la programación de cada establecimiento de salud.*  
 e) *Establecer mecanismos que garanticen la detección y reporte de los problemas organolépticos de los productos farmacéuticos dispositivos médicos o productos sanitarios.*  
 f) *Dispensar los productos de investigación según lo establecido en el reglamento de ensayos clínicos*

DIGEMID: Se incorpora la dispensación en los productos de investigación según lo establecido en el reglamento de ensayos clínicos, los demás responsabilidades propuestas son funciones o responsabilidades propias.

**ASOCIACION DE FARMACIAS Y BOTICAS INDEPENDIENTES DEL PERU "AFABIP":**

*En nuestro país, en determinadas zonas, personas que no son necesariamente profesionales, como los promotores de salud, brindan los servicios necesarios ante las urgentes necesidades de atención por parte de los usuarios; por ejemplo casos de fiebre, diarreas, etc. Para lo cual, no necesariamente debe acudir ante un profesional médico, configurando la atención primaria de salud. Los Químicos Farmacéuticos, con mayor razón dados sus estudios en salud pública y epidemiología, entre otras asignaturas, puede desenvolverse exitosamente en estas actividades, colaborando desinteresadamente con el Estado. Esto lo haría en el primer nivel de atención, con petitorios y protocolos de atención pre establecidos.*

*Se debe agregar:*

*Realizar proceso de prescripción farmacéutica, solamente de medicamentos para la atención primaria de la salud.*

*Sustentamos esto en la formación del QF. que, según Ley, es un profesional e las ciencias médicas así como el odontólogo y el obstetra, manejan un petitorio de acuerdo a su ejercicio profesional; teniendo en cuenta que el farmacéutico se encuentra de manera directa a las necesidades de salud de los pacientes y más aún que la currícula de estudios de la Facultad de Farmacia, garantizan que tenemos la competencia en manejar un petitorio de atención primaria de salud, con medicamentos de bajo riesgo.*

DIGEMID: En el Reglamento de Registro y Control Sanitario se menciona la existencia de comercialización sin receta médica en establecimientos farmacéuticos.

**Artículo 43°.- Competencias del personal**

El personal técnico en farmacia que labora en las farmacias y boticas debe contar con título que lo acredite como tal. El personal técnico en farmacia está impedido, bajo responsabilidad del director técnico y del propietario del establecimiento, de realizar actos correspondientes a la dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica o de ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito.

*COMSALUD:* El personal técnico o auxiliar en farmacia que labora en las farmacias.....y profesionales Químicos-Farmacéuticos asistentes y del personal técnico o auxiliar.

*DIGEMID:* Sólo se considera personal técnico, es el técnico que reúne las competencias para el trabajo en farmacia.

El director técnico y el propietario del establecimiento responden solidariamente por la competencia técnica del o los profesionales Químicos-Farmacéuticos asistentes y del personal técnico.

**CAPÍTULO IV**

**DE LA ADQUISICIÓN, RECEPCIÓN, DISPENSACIÓN Y EXPENDIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, PREPARADOS FARMACÉUTICOS Y SERVICIOS COMPLEMENTARIOS**

**Artículo 44°.- Abastecimiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

Las farmacias o boticas sólo pueden abastecerse a través de otro establecimiento farmacéutico con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, sin perjuicio de lo establecido en el Artículo 27° del presente Reglamento.

Las farmacias o boticas no pueden tener en existencias muestras médicas o muestras gratuitas de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios en las áreas de dispensación o almacenamiento. Asimismo, no pueden tener en existencia productos farmacéuticos o dispositivos médicos que no hubieren sido adquiridos de los establecimientos a que se refiere el primer párrafo. Su mera tenencia constituye una infracción.

*COMSALUD:* Solicitamos la siguiente redacción: "Las Oficinas Farmacéuticas, sólo pueden abastecerse a través de Droguerías y Laboratorios con ASF.

*En el caso de Cadenas de Boticas, se permite el abastecimiento entre Oficinas Farmacéuticas pertenecientes a la misma o cuya logística es a través desde un local central. Al igual que los casos de preparación de fórmulas magistrales que se hacen en un solo local y luego se envían a su destino previa verificación de la fórmula con la receta médica.*

**SOCIEDAD FARMACIA HOSPITALARIA:** Se debe considerar que en el caso de las oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud, no existe una comercialización entre farmacias, sino procesos de transferencias y/o préstamos entre CAS del mismo sistema de salud, lo cual no necesita autorización del MINSA para realizarse.

**SOFAPAR:** Proponemos " ...muestra médicas de productos de venta bajo receta....."

**FOROSALUD:** Si se ha permitido, mejor dicho se permite - habiendo estado prohibido por el D.S. N° 016-1990 que liberalizó la propiedad de las farmacias a cualquier persona natural o jurídica - que un mismo propietario incluso con la misma razón social tenga laboratorio - droguería y no una sino varias boticas ¿Por qué no pueden abastecerse entre oficinas farmacéuticas? ¿Cuáles son las razones sanitarias?

347

**ANACAB:** Solicitamos la siguiente redacción:

"Las Oficinas Farmacéuticas sólo pueden abastecerse a través de Droguerías y Laboratorios con ASF. En caso de Cadenas de Boticas se permite el abastecimiento entre Oficinas Farmacéuticas pertenecientes a la misma o cuya logística es a través de un almacén central."

**DIGEMID:** Se modifica para dar la posibilidad que las farmacias o boticas pueden abastecerse a través de otro establecimiento farmacéutico.

Sólo se prohíbe la existencia de muestras médicas o muestras gratuitas de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios en las áreas de dispensación o almacenamiento

**AFABIP:** Agregar: Su mera tenencia constituye una infracción igualmente que el proveedor.

**DIGEMID:** Se sanciona al establecimiento que permite la existencia de muestras gratuita, muestra médica o productos o dispositivos provenientes de establecimientos no autorizados.

**Artículo 45°.- Dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según condición de venta**

La dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se efectúan con arreglo a la condición de venta que, para cada uno de ellos, se encuentra especificada en el Registro Sanitario. Cuando la condición de venta establecida fuere con receta médica o receta especial vigente, la dispensación y el expendio sólo pueden efectuarse contra la presentación de la receta respectiva. Previamente a esto, el director técnico o profesional Químico-Farmacéutico asistente, de ser el caso, debe brindar al paciente información para la correcta administración de lo prescrito en la receta médica.

**Artículo 46°.- Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados**

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados deben ser identificados con la leyenda correspondiente y retirados de los anaqueles de venta y del área destinada a la dispensación y/o expendio, bajo responsabilidad del director técnico. En acto subsiguiente, el director técnico hace un inventario completo de los productos retirados y los coloca en el área de baja o rechazados, debiendo registrarse en el libro correspondiente, según lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, considerando lo siguiente:

- a) Nombre del producto;
- b) Número de Registro Sanitario;
- c) Nombre del laboratorio fabricante;
- d) Número de lote y fecha de vencimiento;
- e) Cantidad de envases;
- f) Número de unidades por envase, cuando corresponda;
- g) Razón social del proveedor; y,
- h) Número de guía de remisión, boleta o de la factura de compra.

**COMSALUD:** Solicitamos añadir "... debe permitirse la Guía de Remisión en el caso de Oficinas Farmacéuticas de Cadenas"

**ANACAB:** Debe permitirse la Guía de Remisión en el caso de Oficinas Farmacéuticas de Cadenas de Boticas.

**DIGEMID:** Se modifica para incluir las guías de remisión.

**Artículo 47°.- Detección de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios presuntamente falsificados, expirados, deteriorados, contaminados o alterados durante proceso de recepción**

**SOCIEDAD FARMACIA HOSPITALARIA:** ..... expirados, deteriorados, contaminados o alterados durante proceso de recepción, almacenamiento y/o dispensación.

Cuando en el proceso de recepción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios se detecten productos presuntamente falsificados, expirados, deteriorados, contaminados o alterados, el director técnico debe, en el plazo máximo de 48 horas, comunicar este hecho 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), adjuntando la documentación que sustente la procedencia de los productos, a fin de realizar el seguimiento de los mismos, para la adopción de las medidas y acciones que fueren pertinentes en resguardo de la salud de la población.

**SOFAPAR:** "...adjuntando, siempre que sea posible, la documentación....."

**SOCIEDAD FARMACIA HOSPITALARIA:** .....o de recepción, almacenamiento y/o dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios se detecten productos.

*Se debe considerar que este procedimiento no aplicaría para los establecimientos de salud diferentes al MINSA, quienes deberán informar a sus áreas correspondientes de nivel local o nacional, quienes comunicarán al MINSA de considerarlo necesario.*

*Se debe tener en cuenta que estas observaciones son comunicadas obligatoriamente, independientemente de las acciones que se tomen, especialmente en observaciones de tipo organoléptica, donde el Químico Farmacéutico del CAS se encuentra facultado técnicamente para poder solicitar el canje inmediato y contar con nuevos saldos afin de garantizar la continuidad del suministro en los establecimientos de salud.*

**DIGEMID:** Esta artículo esta referido a la detección es en el momento de la recepción, es el proceso donde se da la conformidad al producto o dispositivo.

*El objetivo es que informen, así dependan de otras unidades orgánicas.*

#### **Artículo 48°.- Envases de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

**Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios que se dispensen o expendan, deben permanecer y ser conservados por las farmacias o boticas en sus envases autorizados.**

**Los productos o dispositivos que se dispensan o expenden por unidad, deben expendirse en envases en los cuales se consigna, por lo menos, la siguiente información:**

- a) **Nombre y dirección del establecimiento**
- b) **Nombre del producto;**
- c) **Nombre del laboratorio fabricante;**
- d) **Concentración del principio activo y vía de administración, cuando corresponda;**
- e) **Fecha de vencimiento; y,**
- f) **Número de lote.**

**DIGEMID:** Se modifica para evitar confusión con el fraccionamiento autorizado para los laboratorios.

#### **FOROSALUD:**

*¿Quiere decir que se va a continuar con esta mala práctica de vender "en forma fraccionada o fragmentada" - aun cuando hubiera sido consecuencia de las dificultades económicas de los usuarios - constituyéndose en una de las principales causas de fracasos de los tratamientos además de aumento de resistencia a los antibióticos? En todo caso se debería obligar a que cada fracción tenga la información mínima que se menciona. Ya la Seguridad Social logró poner orden en esto. Si los proveedores de los productos aducen que implementar esto es costoso, entonces no debería permitirse la venta fraccionada.*

**DIGEMID:** Justamente este artículo es para regular como debe rotularse los envases en la venta por unidad.





**Solamente se pueden manejar envases hospitalarios en aquellas farmacias o boticas que cuenten con área de fraccionamiento.**

**Adicionalmente cuando se expendan por unidad en forma productos farmacéuticos envasados en blister o folios, se debe conservar hasta el expendio final, la sección en la que se encuentran consignados la fecha de vencimiento y el número de lote.**

*FOROSALUD:* Se debería obligar a que cada fracción tenga la información mínima que se menciona. Ya la Seguridad Social logró poner orden en esto. Si los proveedores de los productos aducen que implementar esto es costoso, entonces NO DEBERIA PERMITIRSE la venta fraccionada.

**El usuario puede solicitar se le muestre el envase original del producto dispensado o expendido por unidad para verificar la fecha de vencimiento y el número de lote.**

*FOROSALUD:* Se le traslada al usuario una obligación que el Estado debería regular de una buena vez.

**SOCIEDAD FARMACIA HOSPITALARIA:** Los envases secundarios de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios al momento de dispensarse deben ser rotos de forma tal que impidan su posterior reuso.

Para el caso de oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud, se debe promover que los blister se puedan identificar en dosis unitarias

**ALAFARPE:**08/11/2010

d. Por último en relación a la propuesta realizada en las reuniones de revisión del Proyecto, referida a que se rotulen cada uno de los nidos de un blister: Precisamos que en su oportunidad ALAFARPE manifestó su desacuerdo, pues no se está tomando en consideración que en muchos de los casos los empaques de los productos farmacéuticos son armonizados y disponer el rotulado de cada uno de los nidos de un blister originaría realizar necesariamente un reacondicionado local, (solo se permite hacer reacondicionamiento de empaque secundario). Esta situación constituiría un obstáculo a la libre comercialización pues atenta contra todas las normas internacionales que regulan la dispensación de o productos fraccionados, a manera de ejemplo señalamos que la OMS no lo exige.

Por otro lado, debe tenerse en consideración que la venta fraccionada, supone el consumo inmediato de los productos y es el químico farmacéutico quien debe brindar dicha información a los pacientes no se puede cortar los blisters porque ponen en riesgo al estabilidad del producto. Es responsabilidad de cada uno de los establecimientos de dispensación garantizar que dicha información llegue de manera oportuna a los consumidores. Lo contrario sería trasladar una obligación a los titulares de registro sanitario y/o distribuidores quienes se verían obligados a incrementar su costo con el objeto de rotular los productos localmente y en muchos de los casos, no se obtendría el resultado esperada, pues por el tamaño la información resultaría ilegible ya que los nidos que albergan las tabletas son muy pequeños

**AFABIP:** Los titulares del RS deben colocar en las unidades de formas farmacéuticas (tabletas, capsulas) las especificaciones técnicas más importantes como N° de Lote, fecha de vencimiento, laboratorio fabricante y DCI, tal como se coloca para las licitaciones. Por lo tanto, esta exigencia debería corresponder a los proveedores.

**DIGEMID:** El usuario tiene derecho a solicitar se le muestre el envase a fin de verificar la fecha de vencimiento descrito en el Artículo 48°.

#### **Artículo 49°.- Ofrecimiento de alternativas**

**De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 32° de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el director técnico o profesional Químico-Farmacéutico asistente de las farmacias o boticas, ofrecerán al usuario alternativas al medicamento prescrito con el o los mismos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s),**

**concentración y forma farmacéutica, así como le brindará información acerca de los precios, debiendo abstenerse de inducir al usuario a adquirir alguna de dichas alternativas.**

**ALAFARPE:** *Contraviene lo dispuesto en la Ley General de Salud Artículo. 33° y la Ley 29459 que establece como facultad del DT ofrecer alternativas genéricas y no prevé la obligación de ofrecer productos genéricos.*

*Artículo 49°.- De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 32° de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el director técnico o Químico-Farmacéutico asistente de las farmacias o boticas, Podrán ofrecer al usuario si es el que el paciente lo solicita y previa autorización de su médico, alternativas al medicamento prescrito con el o los mismos ingredientes farmacéuticos activos, concentración y forma farmacéutica, así como le brindará información acerca de los precios, debiendo abstenerse de inducir al usuario a adquirir alguna de dichas alternativas.*

**ALAFAL:** *Se sugiere agregar como sigue el texto siguiente:*

*De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 32° de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el director técnico o Químico-Farmacéutico asistente de las farmacias o boticas, ofrecerán al usuario **si es que el paciente lo solicita**, alternativas al medicamento prescrito con el o los mismos ingredientes farmacéuticos activos, concentración y forma farmacéutica, así como le brindará información acerca de los precios, debiendo abstenerse de inducir al usuario a adquirir alguna de dichas alternativas.*

**Comentarios:** *Debe incorporarse el texto señalado en el artículo 49°, para evitar el cambio de receta direccionado según intereses comerciales. El paciente siempre tendrá la posibilidad de poder acceder a la lista de precios disponibles en el establecimiento de dispensación para decidir la alternativa de elección.*

**FOROSALUD:** *Otra redacción.-De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 32° de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, únicamente el director técnico y / o profesional Químico-Farmacéutico asistente de las farmacias o boticas, ofrecerán al usuario alternativas al medicamento prescrito con el o los mismos ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), concentración y forma farmacéutica, así como le brindará información acerca de los precios, debiendo abstenerse de inducir al usuario a adquirir alguna de dichas alternativas. La Autoridad Regulatoria, en todas las inspecciones y antes de las mismas, haciendo las veces de usuario-comprador, constatará el cumplimiento de esta norma.*

**ADIFAN:** *Debe de estar de acuerdo al código de consumo.*

**COLEGIO MEDICO:** *Carta 1776-2010*

*El proyecto regula más allá de lo que la Ley establece de modo expreso, se propone con carácter mandatario que, el director técnico o el Químico Farmacéutico ofrecerá, con lo que realmente propone el reglamento es, darle competencia de dispensación ya no con carácter discrecional sino obligatorio, invadiendo así, la competencia del profesional médico e incorporando riesgos contra la vida y la salud de los pacientes.*

*Se propone una redacción que al respecto de la dispensación alternativa, establezca la consulta previa de la alternancia al medico tratante y además, la responsabilidad de un control permanente que se asegure que los establecimientos de dispensación de medicamentos estarán siempre a cargo de un profesional Químico Farmacéutico situación que en la actualidad es inversa en razón de que cientos de establecimientos que dispensan medicamentos, son atendidos por técnicos de farmacia.*

**AFABIP:** *La "Inducción de los medicamentos no necesariamente se dan en los puntos de venta, todos sabemos que tienen otros orígenes.*

**DIGEMID:** *El usuario tiene derecho a saber sobre todas las alternativas del producto.*

**Artículo 50°.- Elaboración de preparados farmacéuticos**

**Los requisitos y regulación complementaria sobre preparados farmacéuticos se sujetan a la norma establecida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).**

945

Las oficinas farmacéuticas especializadas en preparados homeopáticos pueden importar cepas homeopáticas (tintura madre o solución madre), hecho que debe ser comunicado a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debiendo presentar para ello el certificado de calidad de la cepa homeopática emitido por el laboratorio fabricante.

*SOFAPAR: Proponemos "...preparados homeopáticos simples pueden ...." ya que incluso una vacuna es un preparado homeopático.*

*FOROSALUD: Proponemos "...preparados homeopáticos simples pueden ...." ya que incluso una vacuna es un preparado homeopático.*

*DIGEMID: Cuando se refiere a los preparados homeopáticos se refiere a los que se elaboran en las oficinas farmacéuticas especializadas.*

#### **SOCIEDAD FARMACIA HOSPITALARIA:**

Se reitera la observación a considerar la clasificación de preparados estériles y no estériles, pues no se están considerando en estos artículos los preparados que se realizan en las oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud como mezclas oncológicas, mezclas intravenosas, nutrición parenteral y otros.

*DIGEMID: Los preparados que menciona la sociedad de farmacia hospitalaria están incluidos en los servicios que brindan las farmacias de los establecimientos de salud como parte de la Unidad productora de servicio.*

#### **Artículo 51°.- Rotulación de envases que contengan materia prima para los preparados farmacéuticos**

Los envases que contengan materia prima para los preparados farmacéuticos deberán mantener el rótulo original de procedencia, que incluya el nombre de la sustancia, concentración, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, lote y nombre del proveedor, debiendo almacenarse cumpliendo las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

*SOFAPAR: Proponemos agregar: "Asimismo debe almacenarse siguiendo las pautas de la Buenas Prácticas de Almacenamiento".*  
*Agregar: concentración cuando corresponda.*

*FOROSALUD: Proponemos agregar: "Asimismo debe almacenarse siguiendo las pautas de la Buenas Prácticas de Almacenamiento".*

#### **FEDERACION DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:**

*Sugerimos agregar: "Asimismo debe almacenarse siguiendo los POES de la Buenas Prácticas de Almacenamiento".*

*DIGEMID: Se incluye debiendo almacenarse cumpliendo las Buenas Prácticas de Almacenamiento.*

#### **Artículo 52°.- Preparación de fórmulas magistrales**

Los preparados de fórmulas magistrales deben elaborarse contra la presentación de la receta médica correspondiente, para ser dispensados exclusivamente en el establecimiento que la recibe, y no pueden mantenerse en stock, quedando prohibida su elaboración masiva.

La oficina farmacéutica que dispense un preparado de fórmula magistral puede elaborarla directamente o encargar su elaboración a una oficina farmacéutica especializada. En este caso, la responsabilidad por la preparación de una fórmula magistral es solidariamente asumida por la farmacia o botica que la dispensa y la oficina farmacéutica especializada a la cual se le encargó su preparación.

En la elaboración de los preparados de fórmulas magistrales no pueden utilizarse como insumos productos terminados o a granel. Los preparados de fórmulas magistrales que contengan sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, se arreglan a lo dispuesto en el Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria.

#### Artículo 53°.- Elaboración y stock de preparados oficinales

Los preparados oficinales pueden elaborarse directamente o encargar su elaboración a otro establecimiento de dispensación, quedando prohibida su elaboración masiva. El stock de preparados oficinales que podrá mantener cada establecimiento debe estar en directa relación con el volumen de demanda. Estos preparados oficinales no requieren de registro sanitario.

*COMSALUD:* Solicitamos precisar el tiempo que se considera para ver el stock ideal etc.: 1mes, 2 meses. Solicitamos precisar que las formulas oficinales no requieren de Registro Sanitario ni Número de lote como las elaboradas en un laboratorio.

*DIGEMID:* Se determinará en disposiciones específicas.

#### Artículo 54°.- Información en los rotulados de los preparados farmacéuticos

En los rotulados de los preparados farmacéuticos debe consignarse, como mínimo, la siguiente información:

- a) Nombre del establecimiento que la preparó y la dispensó;
- b) Nombre del preparado farmacéutico o el número correlativo que corresponda en el libro de recetas;

**SOFAPAR:**

*Ya que pueden elaborar preparados homeopáticos es imprescindible el nombre del producto, salvo que sea fórmula magistral.*

*FOROSALUD:* Ya que pueden elaborar preparados homeopáticos es imprescindible el nombre del producto, salvo que sea fórmula magistral.

*DIGEMID:* Se especifica el nombre del preparado, esto no es escala industrial.

- c) Modo de administración;
- d) Advertencias especiales relacionados al uso;
- e) Fecha de preparación;
- f) Nombre del profesional Químico Farmacéutico o director técnico del establecimiento que la preparó o del profesional que la prescribe.
- g) Condiciones de almacenamiento que aseguren su estabilidad y conservación; y
- h) Las leyendas: "Puede causar dependencia", "Uso externo" o "Uso interno", "Manténgase alejado de los niños", según corresponda.

#### Artículo 55°.- Actividades y servicios autorizados y/o prohibidos dentro de farmacias y boticas

Las farmacias o boticas que deseen prestar servicios sanitarios complementarios, deben contar con un área específica e implementada, contando con el personal calificado para este fin, y comunicar este hecho 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). Este servicio se realizará bajo la vigilancia y responsabilidad del director técnico.

En las instalaciones de las farmacias o boticas quedan prohibidas la realización de canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el uso irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos.

Dentro de las instalaciones de las farmacias y boticas no se podrán brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o



**locutorios y los demás que establezca la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) conforme lo dispuesto en el Artículo 35° del presente Reglamento.**

**SOFAPAR:** La OMS hace referencia al uso irracional de medicamentos, de manera que esta prohibición solo debería estar circunscrita a medicamentos, incluso solo a los de venta con receta. Una campaña de vacunación es una campaña médica. Sería contraproducente prohibir este caso u otros que sean de beneficio a la salud pública.

**FOROSALUD:** Una campaña de vacunación es una campaña médica. Sería contraproducente prohibir en las farmacias este caso u otros que sean de beneficio a la salud pública. En las farmacias, debería permitirse la realización de determinados análisis clínicos, para lo cual debe contar con personal calificado y tener la autorización previa respectiva.

**FEDERACIÓN DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:**

En el caso de campañas de vacunación como una campaña médica, sería contraproducente prohibirlas porque no contribuirían al beneficio de la salud pública.

**COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ:** Las farmacias y boticas como establecimientos farmacéuticos deben realizar actividades señaladas en el artículo 33 y otras actividades de promoción y protección de salud contempladas en la Ley y reglamento del trabajo del Químico Farmacéutico. Quedan prohibidas realizar otras actividades con fines comerciales canjes de envase, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el uso irracional de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

**DIGEMID:** Se elaborará una lista establecida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)

**CAPÍTULO V  
DE LAS RECETAS**

**Artículo 56°.- Dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica**

En las farmacias y boticas sólo pueden dispensarse productos farmacéuticos de venta bajo receta médica cuando la receta contenga como mínimo, en forma clara, la siguiente información:

- a) Nombre y número de colegiatura del profesional que la prescribe, así como nombre y dirección del establecimiento de salud. Dichos datos deben figurar en forma impresa o sellada;
- b) Nombre, apellido y edad del paciente;
- c) Denominación Común Internacional (DCI) y, opcionalmente, el nombre de marca, si lo tuviere. Para el caso de productos compuestos por más de un ingrediente farmacéutico activo y de aquellos que no tienen Denominación Común Internacional (DCI), se prescribe de acuerdo a lo que establezca la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la regulación respectiva;

**FOROSALUD:**

Otro tema tabú o reiterativo es la escritura de las recetas, que subsiste mayormente en el sector privado. No así en parte del sector público donde felizmente ya se elaboran las recetas mediante computadora. En el sector privado DEBE exigirse LETRA CLARA, que prevenga equivocaciones por nombres muy similares o dosis erróneas.

**DIGEMID:** Se modificó el artículo para que el contenido de la receta sea en forma clara.

**FOROSALUD:**

*El MINSA debería decidir de una vez por todas la aplicación de las sanciones previstas en la norma correspondiente, hacia los profesionales prescriptores que no anoten el nombre en Denominación Común Internacional = DCI; de lo contrario será una burla oficializada.*

DIGEMID: Existe una norma específica DS 019-2001-SA modificado por DS 015-2009-SA

- d) Concentración del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA;**
- e) Forma farmacéutica;**
- f) Unidad de dosis, indicando el número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento;**
- g) Vía de administración;**

**SOFAPAR:**

*Tiene mayor relevancia colocar Dx para que el profesional farmacéutico verifique si el medicamento no está contraindicado.*

**FOROSALUD:**

*Tiene mayor relevancia colocar Dx para que el profesional farmacéutico verifique si el medicamento no está contraindicado.*

DIGEMID: Los requisitos que se establecen son mínimos requeridos, dejando la posibilidad que puedan colocarse otros datos cuando se requiera

- h) Indicaciones;**
- i) Información dirigida al profesional Químico Farmacéutico que el facultativo estime pertinente;**
- j) Lugar, fecha de expedición, vigencia de la receta y firma del facultativo que prescribe.**

**Cuando se tenga que prescribir un dispositivo médico la receta debe consignar, además de los literales a), b), i) y j), el nombre o denominación del dispositivo médico. Adicionalmente, si el facultativo estime pertinente, marca, modelo, código u otras características específicas.**

*SOFAPAR: La Ley 26842 en su Artículo 22° señala que el médico solo prescribe medicamentos. En ese sentido la receta de dispositivos solo debe considerarse como una lista de productos que el médico requiere para el tratamiento del paciente.*

DIGEMID: Existen dispositivos que requieren receta.

**ADIFAN:** .....deben elaborar la receta retenida en duplicado

DIGEMID: Este párrafo no está orientado a la receta retenida. Se elimina el párrafo los prescriptores autorizados deben elaborar la receta en duplicado..... por estar contenida en el DS específico sobre prescripción en DCI.

**En caso de entrega parcial de los productos prescritos, en el reverso de la receta se colocarán las unidades dispensadas por el establecimiento, sello del establecimiento y firma del profesional Químico Farmacéutico.**

*AFABIP: Toda esta información debería ser exigida a los prescriptores, las farmacias y boticas no debemos estar observando que otros hagan adecuadamente su labor, salvo el caso de productos controlados o que conlleven a algún riesgo.*

DIGEMID: Se elimina el párrafo por estar contenida en el DS específico sobre prescripción en DCI.

**Artículo 57°.- Recetas para la prescripción de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes, psicotrópicas u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria**

**Las recetas de los medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización sanitaria se ajustan a las condiciones particulares que determina el Reglamento específico.**

343

**Artículo 58°.- Vencimiento del plazo de validez de la receta**

Vencido el plazo de validez de la receta común, no puede dispensarse ni expendirse, contra su presentación, ninguno de los productos o dispositivos de venta bajo receta médica aludidos en ella.

**Artículo 59°.- Atención de los pacientes**

En la atención del paciente, las farmacias y boticas deben garantizar el derecho de los usuarios a su intimidad y confidencialidad.

*FOROSALUD: Este acápite debería merecer más amplitud; por ejemplo, el paciente debe recibir del químico farmacéutico - no de otra persona - Toda la información importante sobre el uso de los productos o dispositivos que está adquiriendo, tal que no sea una simple compra. Con mayor razón si el paciente tiene ciertas características (por ejemplo: la polifarmacia en los adultos mayores o ancianos) por las cuales un error en el uso del producto o dispositivo puede ser contraproducente.*

DIGEMID: El presente Reglamento establece las responsabilidades que debe tener el profesional Químico Farmacéutico informando entre otras de las precauciones que se debe adoptar respecto del producto

**TÍTULO VII**

**DE LAS FARMACIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD**

**Artículo 60°.- Definición**

Entiéndase por farmacia del Establecimiento de Salud a aquel establecimiento farmacéutico perteneciente a un establecimiento de salud público o privado, en el que se brindan los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Farmacia, según la normatividad específica y nivel de categorización del establecimiento de salud. Incluye, entre otros, a las farmacias de los Establecimientos de Salud del Ministerio de Salud, EsSalud, las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú.

*FOROSALUD: Si se va a comprender a los EESS públicos o privados, en éstos últimos NO HAY "Unidad Productora de Servicios de Farmacia".*

*El acto farmacéutico de la dispensación NO DEBE tercerizarse; las oficinas farmacéuticas de la Seguridad Social han sido sometidas ilegal, arbitraria y equivocadamente a una tercerización vía las Asociaciones Pública-Privadas o APP, creando incertidumbre y retrasos, siendo peor, no precisar la responsabilidad entre EsSalud y el tercerista.*

DIGEMID: Se modifica para un mejor entendimiento. Los establecimientos de salud privados también están sujetos a los servicios que brinda la Unidad productora de servicios de salud- Farmacia.

Los servicios que brindan son: gestión de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (con excepción de los equipos biomédicos y de tecnología controlada), dispensación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada), farmacotecnia y farmacia clínica, servicios que deben ser brindados en relación directa con la complejidad del establecimiento farmacéutico.

*ANQUIFAR: Los servicios que brinda son:*

*Gestión de la cadena de suministro (selección, programación, adquisición, almacenamiento, distribución y dispensación, farmacotecnia, seguimiento farmacoterapéutico, vigilancia, prevención y promoción del uso racional productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, brindados de acuerdo a la complejidad en las oficinas farmacéuticas especializadas o farmacias especializadas de las instituciones públicas y privadas.*

DIGEMID: En las UPS – Unidad productora de servicios de salud- Farmacia, se consideran los servicios planteados. Podrán también existir farmacias especializadas en los establecimientos de salud.

**COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DEL PERÚ:**

Los servicios asistenciales que brindan son: gestión en la cadena de suministro (selección, programación adquisición, almacenamiento y dispensación), farmacotecnia, seguimiento farmacoterapéutico, farmacocinética clínica, vigilancia, prevención y promoción del uso racional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; brindando de acuerdo a la complejidad en las oficinas farmacéuticas especializadas de las instituciones públicas y privadas.

Las oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud deben cumplir con las exigencias establecidas en las normas de buenas prácticas de: dispensación, almacenamiento, distribución, seguimiento farmacoterapéutico, vigilancia y demás normas complementarias. Así como participar de la campaña preventiva promocional del uso racional de medicamentos dispositivos médicos y productos sanitarios de las entidades públicas de salud.

DIGEMID: Todos los establecimientos farmacéuticos deben certificar en Buenas Prácticas según Ley. En las UPS – Unidad productora de servicios de salud- Farmacia, se consideran los servicios planteados. Podrán también existir farmacias especializadas en los establecimientos de salud.

**Las farmacias de los establecimientos de salud deben cumplir con las exigencias establecidas en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, Distribución y Transporte, Farmacovigilancia y demás normas complementarias, así como participar en las campañas preventivo-promocionales del Ministerio de Salud. Si efectúan el seguimiento farmacoterapéutico, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico.**

**SOFAPAR:** Estos establecimientos sí deberían estar obligados de cumplir el seguimiento farmacoterapéutico.

**FOROSALUD:** Estos establecimientos si deberían estar obligados de cumplir el seguimiento farmacoterapéutico.

**FEDERACIÓN QF:** Sugerimos que también deben estar obligados a cumplir el seguimiento Farmacoterapéutico.

**ANQUIFAR:** Las oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud deben cumplir con las exigencias establecidas en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, Distribución, seguimiento farmacoterapéutico Farmacovigilancia y demás normas complementarias, así como participar en las campañas preventivo-promocionales de las entidades públicas de salud.

DIGEMID: El seguimiento farmacoterapéutico es una unidad productora de servicio que puede brindar la farmacia, si lo implementa tiene que cumplir con las Buenas Prácticas.

**Artículo 61°.- Ambientes**

**Sin perjuicio de lo dispuesto en las normas arquitectónicas sobre establecimientos de salud dictadas por el Ministerio de Salud y en el presente Reglamento para farmacias y boticas, las farmacias de los establecimientos de salud, según su nivel de categorización, deben contar con áreas delimitadas para brindar, en forma adecuada, los servicios correspondientes a la unidad productora de servicios.**

DIGEMID: Se modifica para un mejor entendimiento.

**Artículo 62°.- Normas aplicables**



Son de aplicación para los establecimientos comprendidos en el presente Título, todos los artículos relacionados al título de farmacias y boticas excepto los Artículos 33° y 40° del presente reglamento.

En relación al Artículo 42° del presente Reglamento, el Director Técnico de las farmacias de los establecimientos de salud tiene además la responsabilidad de supervisar y controlar las actividades desarrolladas en relación a la Unidad Productora de Servicios de Farmacia, según la normatividad específica y el nivel de categorización del establecimiento de Salud.

La dispensación de productos en investigación se realiza a través de la unidad de dispensación de ensayos clínicos dependiente de la farmacia del establecimiento de salud.

## TÍTULO VIII

### DE LOS BOTIQUINES

#### Artículo 63°.- Definición

Los botiquines son establecimientos destinados al expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios al usuario final comprendidos en el listado restringido que aprueba la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Los botiquines deben cumplir con las exigencias establecidas en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y demás normas complementarias, y participar en las campañas preventivo-promocionales del Ministerio de Salud.

#### Artículo 64°.- Instalación

Los botiquines públicos o privados se pueden instalar en zonas rurales donde no existan farmacias o boticas o establecimiento de salud, en coordinación con los establecimientos de salud más cercanos.

#### *ADIFAN: Agregar:*

*Los botiquines privados podrán instalarse también en centros poblados donde las Direcciones Regionales de Salud (DIRESA) o quienes hagan sus veces a nivel regional, como Autoridades Regionales de Salud (ARS), lo consideren.*

*El otorgamiento de la autorización sanitaria de funcionamiento, a nivel nacional está a cargo de las Direcciones Regionales de Salud (DIRESA) o quienes hagan sus veces a nivel regional, como Autoridades Regionales de Salud (ARS), según su ámbito.*

*DIGEMID: La autorización de Botiquines se da no en donde las DIRESAS consideren, sino en donde lo necesiten de acuerdo a los requisitos botiquines como por ejemplo, tener opinión favorable del establecimiento de salud más cercano.*

#### Artículo 65°.- Responsabilidades del técnico en farmacia o técnico en salud

Los botiquines públicos y privados están a cargo de un técnico de farmacia o un técnico en salud.

#### **COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DEL PERU:**

*Los botiquines públicos y privados están a cargo de un técnico de farmacia bajo la supervisión de un Químico Farmacéutico.*

*DIGEMID: Al ser establecimiento farmacéutico, los botiquines están sujetos a inspección.*

**Las personas, organizaciones o instituciones que constituyan o instalen botiquines son responsables de la capacitación del personal a cargo de dichos establecimientos.**

**FOROSALUD:** La condición de técnico de farmacia o técnico en salud (¿?) debe documentarse o probarse.

**DIGEMID:** En los requisitos exigidos para la autorización sanitaria se exige el documento que acredite al técnico como tal.

**El técnico en farmacia o técnico en salud es responsable de:**

- a) Expendio de los productos o dispositivos según lista restringida de botiquines;
- b) Supervisar la adquisición, almacenamiento, custodia de los productos y dispositivos;
- c) Controlar la adecuada entrega de los productos y dispositivos, teniendo en consideración lo establecido en el Artículo 48º del presente Reglamento;
- d) Vigilar que las condiciones de almacenamiento de los productos y dispositivos garanticen su conservación, estabilidad y calidad;
- e) Verificar que no existan productos y dispositivos contaminados, adulterados, presuntamente falsificados, alterados, expirados o en mal estado de conservación u observados por la Autoridad Sanitaria, debiendo disponer, de ser el caso, que éstos sean retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados, debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción. En el caso de productos presuntamente falsificados o adulterados comunicar al 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);
- f) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento.

**El personal está impedido de realizar actos correspondientes a la dispensación o de ofrecer a los usuarios alternativas al medicamento prescrito.**

#### **Artículo 66°.- Infraestructura y equipamiento**

Los locales e instalaciones en donde funcionen los botiquines deben contar con una infraestructura y equipamiento que garanticen la conservación y almacenamiento adecuado de los productos que se expenden, adecuándose a las Buenas Prácticas de Almacenamiento en lo que sea aplicable.

#### **Artículo 67°.- Documentación y Material de consulta**

Los botiquines deben contar, en forma física o archivos magnéticos, con el siguiente material de consulta:

**FEDERACION DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:** Los botiquines por estar alejados deben informar de los precios con Listado o virtual.

- a) **Primeros auxilios y emergencias toxicológicas;**
- b) **Buenas Prácticas de Almacenamiento.**

**ADIFAN:** En el caso de varios productos para una misma denominación común internacional el orden del listado no podrá obedecer a un interés que incurra en competencia desleal.

**DIGEMID:** El párrafo que refiere que a que los botiquines deben contar con el listado de precios actualizado de los productos y que deben tener una lista ordenada alfabéticamente según su denominación común internacional (DCI) se elimina por estar en el código de consumo.

Los botiquines deben disponer de un sistema de documentación escrita o archivos magnéticos que se señalan en las Buenas Prácticas de Almacenamiento los cuales deben de ser actualizados.



**SOFAPAR:** Si los botiquines están ubicados en lugares alejados ¿cómo podrían informar de estos precios? Los botiquines difícilmente cumplirán BPA.

**FEDERACIÓN DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:** Los botiquines deben cumplir con BPA.

**DIGEMID:** Los productos o dispositivos de la lista restringida que va a poder comercializar los botiquines requieren condiciones adecuadas de almacenamiento.

#### Artículo 68°.- Normas aplicables

Además de lo comprendido en este título son de aplicación los Artículo 35°, 44°, 46°, 47°, 48°, 55°, 59° del título de oficinas farmacéuticas (farmacias y boticas) del presente Reglamento.

### TÍTULO IX

#### DE LAS DROGUERIAS

##### Artículo 69° Definición

Se denomina droguería al establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación comercialización, almacenamiento, control de calidad y lo distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.

**ADIFAN:** .....productos sanitarios, propios o de terceros.

**DIGEMID:** Se sobre entiende que pueden ser propios o de terceros, en su Art 71° menciona que las droguerías pueden brindar o encargar servicio a terceros.

Las droguerías pueden comercializar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según su condición de venta autorizada únicamente a farmacias, boticas, almacenes especializados, droguerías, farmacias de los establecimientos de salud o a las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, y a establecimientos comerciales comprendidos en los establecimientos no farmacéuticos.

Las droguerías pueden comercializar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a botiquines, de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Excepcionalmente las droguerías pueden comercializar al usuario final gases medicinales, así como dispositivos médicos de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debiendo presentar la receta médica para el caso de los gases medicinales o dispositivos médicos que lo requieran.

**ALAFAL:** Se solicita agregar a los siguientes párrafos el texto siguiente:

Segundo párrafo:

Las droguerías podrán comercializar productos farmacéuticos únicamente a farmacias, boticas, Botiquines, almacenes especializados, droguerías, establecimientos comerciales, establecimientos de salud que cuenten con Departamento/Servicio de farmacia o a las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, y además al usuario final, según su condición de venta autorizada en los registros sanitarios correspondientes.

##### Comentarios:

1. Consideramos como instituciones a las que refiere el presente artículo, a las Universidades, ONGs, Minerías, entre otros.
2. Debe ser permitida, la comercialización al usuario final para aquellos pacientes con tratamientos crónicos, oncológicos, biológicos, entre otros y en todos aquellos casos en que el producto por sus características requiera de condiciones especiales de almacenamiento y una correcta

manipulación. Asimismo, permitirá un correcto cumplimiento del plan de minimización de riesgos como parte de las acciones de Farmacovigilancia.

**ALAFARPE: 08/11/2010** En relación a la venta directa que pueden realizar las droguerías a los pacientes. (Artículo 69 del Proyecto): Solicitamos a la DIGEMID tomar en consideración que existen determinados productos que requieren ser dispensados directamente por la droguería a los pacientes, tales como los oncológicos y aquellos para el tratamiento del SIDA. Sin embargo, no se están considerando otros productos sensibles que tiene alto valor comercial y que podría ser entregados directamente a los pacientes o a través de los consultorios médicos, tales como los productos biológicos como hormona de crecimiento (que es administrado por el endocrinólogo) y/o vacunas que deben ser aplicados directamente por el médico tratante.

**COMSALUD:** Solicitamos agregar: "dispositivos médicos y productos farmacéuticos..." ya que existen algunos productos que dado que son de baja rotación o muy especializados que muchas veces no son comercializados por las farmacias. Ejemplo: algunos productos para el cáncer.

En el caso de gases, existe el problema de que ellos venden también al usuario final, y no se trata de casos excepcionales sino rutinarios. Ejemplo: turistas o pacientes PADOMI

**SOFAPAR:** Debe permitirse la venta de "productos farmacéuticos" que son de uso de especialistas, de baja rotación y caros que no son comercializados por las farmacias. Ejemplo: algunos productos para el cáncer.  
"...deben entregar copia de los ....."

Asimismo, debe cambiarse el texto "en forma física o electrónica a otras droguerías..." por "en forma física o electrónica solo a otras ...." ya que los inspectores suelen requerir estos documentos a las farmacias y boticas ocasionando un problema administrativo a los titulares de los registros.

**ADIFAN:** .....al usuario final dispositivos médicos o productos.

**FOROSALUD:** Se sugiere que debe haber un listado de los productos o dispositivos en esta excepción, a fin de que no se distorsione esta autorización.

**FEDERACIÓN DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS:** Debe permitirse la venta de "Productos Oncológicos y el Sida " que son de uso de especialistas, de baja rotación y caros que no son comercializados por las farmacias.

**PRAXAIR: Carta de fecha 14/12/2010.** La proscripción del proyecto referente a la comercialización directa de productos farmacéuticos por parte de los laboratorios y droguerías hacia los pacientes no tienen sustento en el caso de gases medicinales como el oxígeno medicinal comercializado por praxair, cuya disponibilidad, a diferencia de otros productos farmacéuticos convencionales, son se da en farmacias o boticas (únicamente en hospitales y clínicas) , por lo que se de no permitir su comercialización para pacientes que necesiten su uso por emergencia o por un tratamiento crónico que susceptible de inmovilizarlos o paralizarlos.

**DIGEMID:** Se ha modificado el Artículo y establece la posibilidad que las droguerías puedan comercializar al usuario final en determinadas situaciones. Se eliminó el párrafo que obliga a las droguerías a informar sobre la relación de productos que comercializan al usuario final porque serán verificados en las inspecciones.

**Las droguerías titulares de registro sanitario, poseedores de certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria deben entregar los protocolos analíticos o especificaciones técnicas de caracteres físicos de los productos o dispositivos terminados en forma física o electrónica a otras droguerías o almacenes especializados que comercializan y distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, los mismos que serán objeto de revisión durante la inspección.**

**COMSALUD:** Sugerimos la siguiente redacción: "Las droguerías titulares de registro sanitario, poseedores de certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria deben entregar los protocolos analíticos o especificaciones técnicas de caracteres físicos de los productos o dispositivos



terminados en forma física o electrónica a la ANM en caso de inspección, según corresponda, los mismos que serán objeto de revisión durante la inspección." El entregar los protocolos a las otras droguerías involucra un grave de peligro por la información.

Dispositivos médicos tienen mayormente especificaciones.

**COPECOH CCL:** Se aceptó nuestra propuesta de incluir especificaciones como alternativa a los protocolos analíticos para uso entre droguerías. No obstante, en la actual Guía de Inspección se exige el envío de Protocolos de Análisis, lo cual resulta contradictorio.

Para cosméticos norma supra determina especificaciones.

**DIGEMID:** En el párrafo se da la opción de presentar las especificaciones o protocolo cuando corresponda.

**ADIFAN:** ...obligatoria deben entregar en forma física o virtual

**ALAFARPE:** Observación: Solicitamos eliminar la entrega de protocolos analíticos a otras droguerías o almacenes especializados que comercializan.

.....deben entregar las especificaciones técnicas con los caracteres físicos de los productos o dispositivos terminados en forma física o electrónica a otras droguerías o almacenes especializados que comercializan y distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, según corresponda, los mismos que serán objeto de revisión durante la inspección.

08/11/2010:

Sobre el particular, precisamos que se trata de información de carácter reservado de cada una de las empresas titulares de los registros sanitarios. De acuerdo a ello, en caso la DIGEMID requiera esta información, podría requerirla a la droguería y/o almacén que haya realizado la comercialización.

**DIGEMID:** En el párrafo se da la opción de la entrega en forma física o electrónica. La Ley 27444 establece la posibilidad de entregar copias.

**FOROSALUD:** "...deben entregar copia de los ....."

Asimismo debe cambiarse el texto "en forma física o electrónica a otras droguerías..." por "en forma física o electrónica solo a otras ...." ya que los inspectores suelen requerir estos documentos a las farmacias y boticas ocasionando un problema administrativo a los titulares de los registros.

Especificar producto. Pide protocolo donde estén cart físicos y comprobar rango de resultados.

**FEDERACIÓN DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:** "...deben entregar copia de los ....."  
Asimismo debe cambiarse el texto "en forma física o electrónica a otras droguerías..." por "en forma física o electrónica solo a otras ...." ya que los inspectores suelen requerir estos documentos a las Farmacias y Boticas ocasionando un problema administrativo a los titulares de los registros.

**DIGEMID:** En el párrafo se da la opción de la entrega en forma física o electrónica a otras droguerías o almacenes especializados. La Ley 27444 establece la posibilidad de entregar copias.

**ALAFAL:** Se solicita eliminar lo siguiente:

Cuarto párrafo:

Las droguerías titulares de registro, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria deben entregar ~~los protocolos analíticos o~~ las especificaciones técnicas de caracteres físicos de los productos terminados a otras droguerías o almacenes especializados que comercializan y distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, según corresponda, los mismos que serán objeto de revisión durante la inspección.

**Comentarios:** se solicita retirar la entrega de protocolos analíticos a otras droguerías debido a que dicho documento de carácter confidencial, carece de utilidad para otro establecimiento que no sea el Titular del Registro Sanitario, que es quién asume total responsabilidad sobre la calidad del producto. Además de que la difusión de dicho documento se expone a un uso indebido.

DIGEMID: El artículo está referido a la entrega de protocolos o especificaciones de caracteres físicos sólo a droguerías y almacenes especializados.

**Las Organizaciones No Gubernamentales sin fines de lucro, que almacenan y/o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se autorizan como droguerías.**

*SIEMENS: Como puede apreciarse, el Proyecto amplía la definición de droguería, incluyendo en este concepto a los establecimientos que importen –entre otros- dispositivos médicos.*

*Sin embargo, este nuevo artículo del Proyecto no considera las diferencias que existen entre establecimientos como el nuestro, que exclusivamente importa dispositivos médicos de alta tecnología, de otro tipo de establecimientos que se dedican tanto a la importación como al almacenamiento y comercialización de dispositivos médicos de uso no especializado y que no requieren de personal capacitado e idóneo para asegurar su adecuado control y funcionamiento.*

DIGEMID: Todos son establecimientos farmacéuticos y requieren cumplir requisitos según el tipo de productos o dispositivos que comercializan.

#### **Artículo 70°.- Infraestructura, cumplimiento de buenas prácticas y funcionamiento**

**Los locales e instalaciones donde funcionen las droguerías deben contar con una infraestructura y equipamiento que garanticen la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones del producto o dispositivo aprobadas en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, considerando que sea directamente proporcional al volumen que comercializará, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos o dispositivos y condiciones especiales de almacenamiento.**

**Las Droguerías no pueden ubicarse dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos, en predios destinados a casa habitación.**

**Las droguerías deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte y cuando corresponda Farmacovigilancia, así como cumplir con lo dispuesto en la Ley, el presente Reglamento y las normas complementarias vigentes.**

*FOROSALUD: Debe considerarse el tipo de producto, hay droguerías que solo comercializan cosméticos o equipos, en esos casos no aplica farmacovigilancia. Proponemos que se agregue "cuando corresponda."*

*FEDERACIÓN DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS: Debe considerarse el tipo de producto, hay droguerías que solo comercializan cosméticos o equipos, en esos casos no aplica farmacovigilancia. Proponemos que se agregue "cuando corresponda."*

*SOFAPAR: Debe considerarse el tipo de producto, hay droguerías que solo comercializan cosméticos o equipos, en esos casos no aplica farmacovigilancia. Proponemos que se agregue "cuando corresponda."*

DIGEMID: Se aceptó incluir cuando corresponda, por darse la posibilidad que existan droguerías que comercialicen exclusivamente dispositivos médicos.

**DENTILAB DEL PERU: Carta 017-2010 y 018-2010 del 20/10/2020**

**Las droguerías deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Farmacovigilancia, así como cumplir con lo dispuesto en la Ley, el presente Reglamento y las normas complementarias vigentes. En dicho certificados deberán ir indicados los volúmenes útiles de almacenamiento en metros cúbicos disponibles para cada área.**

DIGEMID: Esta información es parte de la norma específica de Buenas Prácticas de Almacenamiento.



**Las Droguerías deben disponer de un sistema de documentación escrita o archivo magnético, protocolos de análisis o especificaciones técnicas vigentes, manual de calidad y otros documentos que se señalan en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte o Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Estos deberán ser claros y actualizados.**

*SIEMENS: Como puede apreciarse, mientras el Reglamento se limitaba a exigir el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, el proyecto añade 4 buenas prácticas adicionales (manufactura, laboratorio, distribución, farmacovigilancia y oficina farmacéutica), requiriendo además que éstas sean certificadas por la ANM.*

*Consideramos que este proceso de certificación resulta excesivo e irrazonable para establecimientos como el nuestro, donde únicamente nos dedicamos a la importación de determinados dispositivos médicos de alta tecnología, los cuales en la mayoría de los casos no son almacenados en nuestros locales.*

*De otro lado, no queda claro si establecimientos como el nuestro deberán cumplir con alguna de las 4 buenas prácticas adicionales mencionadas en el Proyecto.*

*DIGEMID: El artículo 22º de la Ley 29459 establece que todos los establecimientos que se dedican a la importación y comercialización de productos o dispositivos deben certificar en buenas prácticas.*

**Artículo 71º.- Almacenes y encargo de servicios**

**Los almacenes de las droguerías no podrán funcionar en mercados de abasto, ferias, campos feriales, galerías comerciales, en predios destinados a casa habitación, clínicas ni consultorios de profesionales de la salud.**

**Las droguerías pueden encargar el servicio de almacenamiento y/o distribución, a droguerías, almacenes especializados o laboratorios debiendo asegurarse que cuenten con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento correspondiente.**

**El servicio de almacenamiento que las droguerías brinden, puede ser en la modalidad de áreas exclusivas o compartidas. En ninguno de los casos la droguería, laboratorio o almacén especializado que encarga el servicio pierde la responsabilidad del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. En el caso de áreas compartidas el no cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento tiene alcance a todas las droguerías, laboratorios o almacenes especializados con quienes comparte el área.**

*COPECOH CCL: Se debería permitir que el servicio de almacenaje también lo puedan brindar Laboratorios y Operadores Logísticos Certificados.*

*DIGEMID: Operadores logísticos no es una denominación como tipo de establecimiento farmacéutico, estos se consideran como droguerías, se ha incorporado la posibilidad de que las droguerías encarguen servicio a los almacenes especializados y a los laboratorios.*

*ADIFAN: Solicita agregar ..... distribución, sólo a droguerías y laboratorios farmacéuticos.....  
La droguería o laboratorios farmacéuticos*

*FOROSALUD: Las áreas de forma exclusiva no aplican para sistemas de almacenamiento caóticos. Pueden separarse ubicaciones (nichos o paletas) dentro de la misma área de almacén.*

*SOFAPAR: Las áreas de forma exclusiva no aplican para sistemas de almacenamiento caóticos. Pueden separarse ubicaciones (nichos o paletas) dentro de la misma área de almacén.*

*SIEMENS: Este artículo exige que empresas importadoras como SIEMENS, en caso tuvieran que requerir la subcontratación de una droguería para cumplir con las disposiciones sobre buenas prácticas de almacenamiento, tendrían que exigir a dicha droguería que cuente con áreas exclusivas para los productos que importa SIEMENS, los cuales muchas veces ni siquiera pasan por dichos establecimientos sino que son transportados directamente a los establecimientos de salud*

(hospitales y clínicas). Incluso algunas áreas son comunes, tales como embalaje, despacho, cuarentena, baja y devueltos, con lo cual, de exigirse contar con áreas exclusivas, este costo encarecería los equipos en perjuicio de los establecimientos de salud y los propios pacientes.

**DIGEMID:** Se aceptó la posibilidad de que en el almacenamiento puedan tener áreas compartidas. Pero si existe en el área compartida el no cumplimiento de las BPA éste tiene alcance a todas las droguerías o laboratorios con quienes comparte el área.

**ALAFAL:** Se solicita incluir lo siguiente:

*Las droguerías pueden encargar a terceros el servicio de almacenamiento sólo a droguerías, laboratorios o almacenes especializados, debiendo asegurarse que los citados establecimientos cuenten con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento correspondiente y que los espacios contratados para el almacenamiento cuenten con todas las áreas de forma exclusiva para el manejo de productos.*

**Comentarios:** *incluir a los laboratorios farmacéuticos para el servicio de almacenamiento a terceros.*

**DIGEMID:** Se aceptó la posibilidad que el servicio de almacenamiento pueda brindarse al laboratorio.

**La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) 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) puede coordinar o encargar la realización de la inspección o auditoría de aquellas áreas que almacenan productos o dispositivos de droguerías bajo su competencia pero que se encuentran ubicados en un ámbito distinto a su jurisdicción. Esta disposición rige únicamente para las droguerías de Lima Metropolitana, y las droguerías ubicadas en el ámbito territorial de los Gobiernos Regionales de Lima y Callao. En caso de las droguerías ubicadas en las demás regiones, éstas deben tener todas las áreas dentro de su mismo ámbito jurisdiccional.**

**SOFAPAR:** *“están ubicados en un “ámbito distinto de su jurisdicción” significa que no son de su jurisdicción sino de otra ARM. En ese caso la ARM correspondiente es la encargada de efectuar la inspección y la ANM y ARS pueden solicitarle a dicha ARM esa inspección. Si el sentido es encargar a otra institución pública o privada la inspección o auditoría en el ámbito de su jurisdicción debe indicarse claramente.*

**FOROSALUD:** *Si están ubicados en un “ámbito distinto de su jurisdicción” significa que no son de su jurisdicción sino de otra ARM. En ese caso la ARM correspondiente es la encargada de efectuar la inspección y la ANM y ARS pueden solicitarle a dicha ARM esa inspección. Si el sentido es encargar a otra institución pública o privada la inspección o auditoría en el ámbito de su jurisdicción debe indicarse claramente.*

**FEDERACIÓN DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:** *Si están ubicados en un “ámbito distinto de su jurisdicción” significa que no son de su jurisdicción sino de otra ARM. En ese caso la ARM correspondiente es la encargada de efectuar la inspección y la ANM y ARS pueden solicitarle a dicha ARM esa inspección. Si el sentido es encargar a otra institución pública o privada la inspección o auditoría en el ámbito de su jurisdicción debe indicarse claramente.*

**DIGEMID:** El párrafo se refiere a que cuando el establecimiento está ubicado en la jurisdicción de una autoridad pero tiene un área de almacenamiento en otra.

**Las droguerías que encarguen el servicio de almacenamiento y/o distribución deben solicitar Autorización Sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, 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), para que ésta verifique previamente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte.**



338

Las droguerías pueden encargar a laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios los servicios de fabricación en sus diversas etapas, fraccionamiento, envasado, acondicionado o reacondicionado de estos productos o dispositivos, los mismos que deben contar con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o documento equivalente emitido por la Autoridad o Entidad competente, según corresponda.

**COMSALUD:** Las droguerías pueden encargar a laboratorios de productos farmacéuticos, laboratorios de dispositivos médicos y productos sanitarios los servicios de fabricación de estos productos, los mismos que deben contar con Autorización Sanitaria de Funcionamiento y certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

**COPECOH:** Se debería incluir en la fabricación por encargo a productos sanitarios. Tal y como está establecido en las Decisiones Andinas 516 y 706 y en el Segundo Párrafo del Artículo 109 del presente reglamento Máxime si estos productos son de bajo riesgo. Existiendo en el medio Laboratorios Cosméticos certificados.

**ADIFAN:** No se permite el encargo de fabricación de dispositivos médicos ni de productos sanitarios. (Se debe separar este párrafo).

**FOROSALUD:** "No se permite el encargo de fabricación de dispositivos médicos ni de productos sanitarios." El Artículo 46° de la Ley 29459 no señala estas prohibiciones. Asimismo afecta el trato igualitario que la Constitución consagra.

**SOFAPAR:** "No se permite el encargo de fabricación de dispositivos médicos ni de productos sanitarios." El Artículo 46° de la Ley 29459 no señala estas prohibiciones. Asimismo afecta el trato igualitario que la Constitución consagra.

**FEDERACION DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:** "Incluir el encargo de Fabricación de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios." El Art 46 de la Ley 29459 no señala estas prohibiciones. Asimismo afecta el trato igualitario que la Constitución consagra.

Las droguerías pueden encargar el servicio de reacondicionamiento a laboratorios, según corresponda, los mismos que deben contar con Autorización Sanitaria de Funcionamiento y certificación de Buenas Prácticas de Manufactura. No se permite el reacondicionamiento de productos sanitarios, dispositivos de diagnóstico "in vitro", ni de dispositivos médicos, a excepción de dispositivos médicos clase I de bajo riesgo no estériles.

**DIGEMID:** Se acepta la posibilidad de encargo de fabricación de dispositivos médicos y productos sanitarios.

**COMSALUD:** Sugerimos la siguiente redacción: "Las droguerías pueden encargar a laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios los servicios de reacondicionado de estos productos, debiendo verificar que los mismos cuenten con Autorización Sanitaria de Funcionamiento vigente y cumplan con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura.", a fin de poder dar un trato igualitario para la fabricación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o sanitarios. Dado que la definición de reacondicionado implica sólo la manipulación del envase secundario, no existiría problema de reacondicionar los dispositivos estériles. En concordancia con art. 109

**COPECOH:** Se debería incluir en el reacondicionamiento a los productos sanitarios por ser productos de bajo riesgo. El reacondicionamiento es una operación que implica cambio de empaque mediano (cajas), colocación de insertos

**SOFAPAR:** Muchos productos sanitarios vienen del extranjero sin el texto legal (datos del importador, dirección, RUC, etc.) los mismos que son colocados mediante inyect, es decir son reacondicionados. Igual sucede con los dispositivos médicos. De prosperar este texto, ocasionará escasez de dispositivos médicos (como en los 80's) ya que los fabricantes extranjeros no tienen interés en una presentación exclusiva para Perú.

**FOROSALUD:** Muchos productos sanitarios vienen del extranjero sin el texto legal (datos del importador, dirección, RUC, etc.) los mismos que son colocado mediante inkjet, es decir SON REACONDICIONADOS. Igual sucede con los dispositivos médicos. De prosperar este texto ocasionará escasez de dispositivos médicos (como en los 80's) ya que los fabricantes extranjeros no tienen interés en una presentación exclusiva para Perú.

**FEDERACION DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:** Sugerimos que los Productos sanitarios que vienen del extranjero sin el texto legal, como: datos del importador, dirección, RUC, etc., sean colocados mediante mecanismos con información aprobada de acuerdo con su registro sanitario.

**FEDERACION DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:** Debe también permitirse a los productos sanitarios.

**DIGEMID:** Se acepta la posibilidad de encargo de fabricación de dispositivos médicos y productos sanitarios. Se acepta la posibilidad de efectuar el reacondicionado de productos o dispositivos.

**Las droguerías que encarguen los servicios de fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado, o reacondicionado deben solicitar autorización sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, 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).**

**ALAFARPE:** Solicitamos que se prevea un plazo de evaluación máximo de quince días, caso contrario deberá tenerse por aprobada la solicitud.  
Incluir al final del Artículo: "La ANM se deberá pronunciar respecto de las solicitudes de autorización en un plazo no mayor de quince días hábiles, caso contrario se tendrá por aprobada la solicitud de autorización."

**DIGEMID:** No existe silencio administrativo positivo en materia de salud.

**Para la autorización sanitaria de encargo de servicios de almacenamiento o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a otras droguerías o laboratorios, según corresponda, se presentarán los siguientes documentos:**

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento o Distribución y Transporte, según corresponda;

**ADIFAN:** .....de Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento o Distribución, según corresponda;

**DIGEMID:** En el Reglamento se ha establecido que las BPA forman parte de las BPM.

- c) Croquis de ubicación del almacén;
- d) Croquis de distribución interna del almacén considerando las áreas exclusivas o compartidas incluyendo las climatizadas y refrigeradas, indicando el volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos, en formato A-3;

**DIGEMID:** Se acepta la sugerencia de incluir croquis.

- e) Comprobante de pago por derecho de trámite.

**Para la autorización sanitaria de encargo de servicios de fabricación, fraccionamiento, envasado o acondicionado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a laboratorios nacionales o extranjeros o reacondicionado a laboratorios nacionales, se presentan los siguientes documentos:**



**COMSALUD:** Para la autorización sanitaria de encargo de servicios de fabricación o reacondicionado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a laboratorios nacionales o extranjeros, se presentan los siguientes documentos: a) Solicitud...

**SOFAPAR:** Debe eliminarse "...clase 1 - bajo riesgo no estériles" e incluir "productos sanitarios" conforme a lo explicado arriba.

**FOROSALUD:** Debe eliminarse "...clase 1 - bajo riesgo no estériles" e incluir "productos sanitarios" conforme a lo explicado arriba.

**DIGEMID:** Se ha aceptado incluir actividades como fraccionamiento, envasado o acondicionado y a los dispositivos médicos y productos sanitarios en estas actividades.

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura;
- c) Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio nacional o extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En el caso de medicamentos herbarios de uso tradicional, productos de uso tradicional no herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, galénicos, dispositivos médicos y productos sanitarios importados se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad Competente del País de origen. Para el caso de reacondicionamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);

**COMSALUD:** Se solicita eliminar "...clase 1 - bajo riesgo no estériles" e incluir "productos sanitarios" alineado a lo solicitado líneas arriba.

**SOFAPAR:** Debe eliminarse "...clase 1 - bajo riesgo no estériles" e incluir "productos sanitarios" conforme a lo explicado arriba.

**FOROSALUD:** Debe eliminarse "...clase 1 - bajo riesgo no estériles" e incluir "productos sanitarios" conforme a lo explicado arriba.

**FEDERACION DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:** Debe también permitirse a los productos sanitarios.

**DIGEMID:** Se ha aceptado incluir a los dispositivos médicos y productos sanitarios.

- d) Relación de productos farmacéuticos consignando el nombre del producto, la Denominación Común Internacional (DCI), concentración, y forma farmacéutica a fabricar o reacondicionar. Relación de dispositivos médicos o productos sanitarios indicando el nombre del producto o dispositivo y clasificación;

**COMSALUD:** Se solicita eliminar "...clase 1 - bajo riesgo no estériles" e incluir "productos sanitarios" alineado a lo solicitado líneas arriba

**SOFAPAR:** Debe eliminarse "...clase 1 - bajo riesgo no estériles" e incluir "productos sanitarios" conforme a lo explicado arriba.

**ADIFAN:** .....y forma farmacéutica a fabricar envasar, acondicionar, ( se debe eliminar o reacondicionar).

**FOROSALUD:** Debe eliminarse "...clase 1 - bajo riesgo no estériles" e incluir "productos sanitarios" conforme a lo explicado arriba.

**FEDERACION DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:** Debe también permitirse a los productos sanitarios.

**DIGEMID:** Se ha aceptado incluir a los dispositivos médicos y productos sanitarios.

**e) Comprobante de pago por derecho de trámite**

**ADIFAN:** AGREGAR:

.....Distribución. Las droguerías que encarguen a terceros los servicios de fabricación y/o envasado o realicen procesos de acondicionamiento deberán, en lo que les corresponda, contar con certificación de BPM.

**DIGEMID:** Se ha aceptado incluir que las droguerías puedan encargar servicios de fabricación en sus diversas etapas.

Queda prohibida la importación de producto con fechas de vencimiento menores a seis (6) meses de vencimiento, a excepción de los productos que tengan una vida corta menor a seis (6) meses

**DIGEMID:** Puede existir la posibilidad por necesidad urgente de importar productos con fecha de vencimiento menores de 6 meses. Puede darse el caso de rotaciones frecuentes de productos.

La documentación generada por el servicio encargado debe ser emitida con posterioridad a la autorización sanitaria anteriormente descrita y será la base obligatoria para la obtención de Registros Sanitarios.

**DIGEMID:** Todo establecimiento que brinda servicio debe estar autorizado, esto se ha establecido en el presente Reglamento.

**En los almacenes habrá ambientes que garanticen la conservación de las sustancias, productos o dispositivos de acuerdo con su naturaleza y peligrosidad, debiendo estar separados los que contengan sustancias peligrosas, inflamables, explosivos, o que requieran condiciones especiales de almacenamiento.**

**La droguería que brinda servicios a otras droguerías, almacenes especializados o laboratorios debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) 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) la culminación del contrato del servicio prestado.**

**FOROSALUD:** Si en el texto del contrato se señala expresamente el periodo de vigencia del contrato ¿cuál es el sentido de señalar que se deba informar? Esto podría ocurrir si se da por terminado el contrato en fecha diferente al estipulado en el texto del contrato.

**DIGEMID:** Existe la posibilidad que ocurra que se de por terminado el contrato en fecha diferente al estipulado en el texto del contrato.

**Artículo 72º.- De los controles de calidad**

**En las droguerías se pueden implementar laboratorios de control de calidad para realizar los controles de calidad de los productos o dispositivos terminados, debiendo estos laboratorios estar certificados en Buenas Prácticas de Laboratorio.**

**ADIFAN:** Se ratifica en su carta de fecha 10/01/2011

Modificar por:

Las droguerías deberán contar dentro del territorio nacional con laboratorios de control de calidad propios o contratados para realizar los controles de calidad de los lotes de productos terminados importados que ingresen al mercado peruano como requisito para la comercialización, debiendo

estos laboratorios estar certificados en Buenas Prácticas de Laboratorio, conforme lo establecido en el Artículo 45° de la Ley 29459.

DIGEMID: El artículo no refiere a los controles de calidad sino al hecho de que las droguerías puedan implementar laboratorios de control de calidad

**Las droguerías que brinden a otras droguerías o laboratorios el servicio de control de calidad de productos o dispositivos terminados deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).**

ADIFAN: Cambiar: otorgado por ANM por ANS

DIGEMID: La ANM es una Unidad Orgánica dependiente de la ANS, el Art 22° de la Ley 29459 refiere que la ANM es la encargada de certificar en Buenas Prácticas.

**El Laboratorio de control de calidad de las droguerías que realizan control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios debe funcionar bajo la jefatura de un profesional Químico Farmacéutico, distinto al director técnico.**

ADIFAN: Agregar:

*Gestión de Calidad que incluya a un Químico Farmacéutico responsable de Control de Calidad y un Químico Farmacéutico de Aseguramiento de Calidad quienes no tendrán, el uno respecto al otro, ningún tipo de relación jerárquica. Dicho sistema incluirá la...*

DIGEMID: El Reglamento establece que el laboratorio de control de calidad de la droguería debe contar con un jefe de control de calidad a parte del Director Técnico de la Droguería.

#### **Artículo 73°.- Conservación de muestras de retención o contramuestras**

**Las droguerías que sean titulares del registro sanitario, poseedores de certificado de registro sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de cada lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo importado, guarda muestras de retención o contramuestras, hasta un año después de la fecha de expiración del producto o dispositivo terminado. La cantidad de muestras de retención será suficiente para que éstas puedan ser sometidas a un examen completo, excepto aquellos dispositivos médicos o productos farmacéuticos que por su bajo volumen de importación, elevada complejidad y/o costo, debidamente sustentados por el titular del registro no se pueda guardar muestra de retención**

*COMSALUD: Solicitamos la siguiente redacción: "Las droguerías que sean titulares del registro sanitario, poseedores de certificado de registro sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de cada lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo importado, aseguran el resguardo de las muestras de retención por parte de los laboratorios fabricantes. Excepto aquellos dispositivos médicos o productos farmacéuticos que por su elevada complejidad y/o costo, debidamente sustentada por el titular del registro no se pueda guardar muestra de retención."*

**SOFAPAR:** Este requerimiento ocasionará un incremento en el precio de los productos ya que requerirá otro almacén para conservar las contramuestras que finalmente deberán ser destruidos. Sobre todo aquellos productos que son de alto valor (medicamentos oncológicos, VIH, etc., así como dispositivos para implante). Por otro lado MUCHOS dispositivos no consignan VENCIMIENTO pues no corresponde, significa que esas contramuestras permanecerán almacenados decenas de años. Asimismo la autoridad verificará las muestras de retención en el fabricante extranjero conforme se indica en las BPM.

**ALAFARPE:** Eliminar el artículo, pues las normas internacionales, tales como la OMS establecen que son los fabricantes los que deben guardar las muestras de retención.

En todo caso debería considerarse excepciones para todo tipo de productos tomando en consideración los volúmenes de importación, costo elevado de productos, productos de vida útil reducida, etc

**ALAFAL:** Se solicita eliminar todo el artículo 73º

**Comentarios:**

Teniendo en consideración que el Art. 45º de la Ley Nº 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, nos faculta a solicitar a la Autoridad Sanitaria de Medicamentos (ANM-DIGEMID), la acreditación de Buenas Prácticas de Laboratorio (para los laboratorios de control de calidad) en origen, consideramos injustificada la exigencia del resguardo de muestras de retención o contramuestras de los productos importados, por cuanto la calidad se encuentra garantizada a través de lo expuesto.

Los laboratorios fabricantes que cuentan con Certificación en BPM, acreditación en BPL emitidas por las autoridades sanitarias respectivas y/u otras agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria, y que además estarán certificados por la Autoridad Nacional Local, garantizan la calidad de sus productos y sus procesos.

Por lo antes expuesto, ante cualquier requerimiento de contramuestra de la autoridad de salud local, estará garantizada la entrega de las mismas, por cuanto, como parte del cumplimiento de las BPM, nuestros fabricantes cuentan con las contramuestras suficientes de cada lote de fabricación.

Se tiene 30 días para entregar estándares y metodologías, en ese mismo plazo puede entregarse la contramuestra

**COPECOH:** Dado los grandes volúmenes de comercialización y la alta rotación de los productos sanitarios, a diferencia de medicamentos, resultaría altamente costoso guardar contra muestras de retención por cada lote de productos que se comercializa. Las muestras de retención los tienen los fabricantes. Se debería eliminar este artículo y retener las contramuestras para los lotes pesquisados

**FOROSALUD:** Este requerimiento ocasionará un incremento en el precio de los productos ya que requerirá otro almacén para conservar las contramuestras que finalmente deberán ser destruidos. Sobre todo aquellos productos que son de alto valor (medicamentos oncológicos, VIH, etc., así como dispositivos para implante). Por otro lado muchos dispositivos no consignan VENCIMIENTO pues no corresponde, significa que esas contramuestras permanecerán almacenados decenas de años. Asimismo la autoridad verificará las muestras de retención en el fabricante extranjero conforme se indica en las BPM. Hay casos de productos que no podrán guardarse contramuestras ni muestras, como es el caso de los gases medicinales.

**FEDERACIÓN DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:** Eliminar la cantidad de muestras de retención porque éstas son conservadas en el laboratorio fabricante. Hay duplicidad

**ANACAB:** El almacenar las contramuestras de cada lote genera un incremento en los costos del producto final, por lo que se sugiere eliminar el artículo teniendo en cuenta que el laboratorio fabricante cuenta con dicha contramuestra.

**COMSALUD:** Sanción si la droguería no cumple con entregar las contramuestras (perdida de registro, BPM o multa), luego de solicitarlas al laboratorio fabricante. Ven que se duplicaría las contramuestras.

**ADIFAN:** Que pasa con las empresas informales, Tiempo en llegada de muestras? Demora  
Problema debido al producto o a la persona.  
Farmacovigilancia: como tengo la muestra.  
No puede ser el sustento solo el tema económico.  
Contramuestras para contrafalme.  
Las certificaciones demorarán.

**UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS:** No duplicar muestra, la droguería no debe tener contramuestra



**GASES:** Debe considerarse como excepción, en caso de pesquisas retener el lote.

**ALAFAL:** Contramuestra obligatoria para laboratorios, no para droguerías

1. La droguería deberá estar certificada, esto eliminara gran parte de droguerías "informales".
2. El primer lote tendrá que ir a la red.
3. La ley permite pesquisar en aduanas.
4. El medicamentos solo podra venir de laboratorios certificados con bpm.
5. Debería establecerse un tiempo de entrega de las contramuestras solo a pedido de la entidad reguladora.
6. La no entrega debe llevar a concluir en la no conformidad del producto para todo proceso legal que se instaure.
7. La no entrega debe llevar a perder el rs.
8. Si mando a fabricar por encargo, el laboratorio fabricante tiene la contramuestra y no la distribuidora.

**ALAFARPE:** b.- Muestras de Retención (artículos 73 y 102): El Artículo 73 del Proyecto establece que las droguerías que sean titulares de los registros sanitarios, o poseedores de certificados de registros sanitarios deben guardar muestras de retención o contramuestras de cada lote, hasta un año después de la fecha de expiración del producto o dispositivo determinado, en la cantidad que sea necesaria para que éstas puedan ser sometidas a un examen completo. Dicha obligación también recae en los laboratorios farmacéuticos (Artículo 102 del Proyecto):

Sobre el particular, consideramos que debe eliminarse dicha disposición, pues de acuerdo a los Buenas Prácticas de Manufactura, son los fabricantes quienes deben guardar las muestras de retención hasta un año después de la fecha de expiración. Así también lo establecen las directrices dictadas por la OMS. En este sentido, resultaría innecesario que el titular del registro sanitario guarde muestras adicionales, pues es el fabricante quien las tiene en su poder y las mismas servirían en caso la autoridad las requiera. Adicionalmente si existiera un problema en el lote, las plantas de manufactura enviarían notificaciones para realizar recalls de ser necesario.

Por otro lado, consideramos que la DIGEMID dentro de sus acciones de control y vigilancia, ante la inexistencia de productos suficientes para hacer un muestreo derivado de una pesquisa, podría adoptar otras medidas con el objeto de efectuar el control. Tales medidas podrían ser: (i) que SUNAT notifique a DIGEMID cuando ingrese una mercadería de un titular de registro o poseedor de certificado determinado, (ii) que DIGEMID solicite información a SUNAT sobre las importaciones realizadas por determinada persona jurídica (a quien se le realizó la pesquisa), o (iii) requerir a la empresa pesquisada precise cuales son los puntos de venta donde se ha distribuido el producto con el objeto de poder obtener muestras del producto pesquisado.

No obstante lo anterior, consideramos que no se ha previsto las siguientes condiciones:

- (i) que existen ciertos productos especiales que tienen un elevado valor.
- (ii) Que en muchos de los casos la cantidad de importación es reducida.
- (iii) La vida útil del producto puede ser menor.

**QUÍMICA SUIZA:** No debe aplicar las muestras de retención o contramuestras la conservan los fabricantes según esta normado en las BPM.

Planteamiento:

En caso de requerirse, consideramos que debe manejarse en forma similar a la actual Ley: 30 días Hábiles para entregar técnicas analíticas y estándares, se incluiría que tiene alcance para la entrega de contramuestras.

Par los casos de dirimencia se solicitarían al fabricante en los plazos establecidos.

Consecuencias de la aplicabilidad del Artículo

Por la cantidad de productos y lotes que se importa (por ejemplo en Q.S 16 a 24 lotes por cada producto por año), considerando en el tiempo de vida útil del producto , promedio de 03 años, más el

año adicional que se debe conservar después de la fecha de vencimiento; se tendría que implementar almacenes especiales sólo para conservar muestras de retención debido al gran volumen de inventario que se va a manejar, involucrando inversión significativa en infraestructura y recursos humanos para adecuar las áreas requeridas, no representando un valor agregado en el proceso.

Desabastecimiento de productos específicos que no tienen similar en el mercado y que por su alto costo o poca rotación se importan en cantidades mínimas, de aprobarse este artículo se tendría que evaluar su comercialización con el consiguiente impacto para el consumidor.

Incremento del costo del producto por inoperatividad de capital de trabajo que impacta en la economía del consumidor.

Nota en la práctica según experiencias, no se llega a hacer uso de las contra muestras ni del 1 %

**PRAXAIR:** Es totalmente inaplicable al caso de gases medicinales, tales como, oxígeno medicinal, no tendría ningún sentido práctico y solamente ocasionaría sobre costos y perjuicios económicos significativos para praxair, habida cuenta que, a diferencia de otros agentes del mercado de manufactura de productos farmacéuticos que si se dedican al envase y distribución de productos farmacéutico distintos de los gases medicinales, tales como, el oxígeno medicinal detenta un ratio de evaporización que permite un máximo de almacenaje máximo de 60 días lo cual supondría que praxair incurra en pérdidas del producto, así como en los gastos derivados de las necesidades referentes al espacio, de las dimensiones de los envases (cilindros aprox. de 70m kg.)

**DIGEMID:** Las muestras de retención son importantes para realizar los controles de calidad cuando el producto o dispositivo esta en el mercado. Esto se realiza por medio de las pesquisas o para las verificaciones de sospechas de falsificación o de alguna investigación por reacciones adversas. Se está aceptando la excepción de productos farmacéuticos que por su bajo volumen de importación, elevada complejidad y/o costo, debidamente sustentados por el titular del registro no se pueda guardar muestra de retención. Los gases medicinales se incluyen dentro de los productos farmacéuticos.

#### **Artículo 74°.- Almacenamiento de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que las contienen**

Los estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen, se almacenan en áreas con las debidas medidas de seguridad y en las demás condiciones que establezca su reglamento específico.

#### **Artículo 75°.- Libros oficiales**

Las droguerías deben contar con los siguientes libros oficiales:

**ADIFAN:** ....los siguientes libros oficiales Físicos o virtuales.

**DIGEMID:** No se acepta incluir en la parte superior porque no todos los libros son virtuales es el caso del libro de ocurrencia, no así los libros de control de estupefacientes y psicotrópicos.

- a) De control de estupefacientes, cuando corresponda;
- b) De control de psicotrópicos, cuando corresponda; y,
- c) De ocurrencias.

Las Droguerías pueden contar con registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos.

Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. En caso de contar con libros en físico, cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos debe estar visado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, 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).** El director técnico de la droguería que cuente con libros de estupefacientes y/o control de psicotrópicos, debe solicitar la visación respectiva, presentando los requisitos establecidos en el Artículo 38° del presente Reglamento. 334

*ADIFAN:* Agregar: Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. En caso de los libros en físico, cada uno de los folios.

*DIGEMID:* Se acepta incluir libros físicos porque en el caso de libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos, estos pueden ser físicos o electrónicos.

**El registro de las existencias de precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, así como la contabilidad relativa a su consumo, se efectúa en el libro o registro electrónicos de datos para el control de psicotrópicos.**

**En el libro de ocurrencias se anotan las rotaciones del personal profesional Químico-Farmacéutico que labora en el establecimiento, la ausencia del director técnico y el nombre del profesional Químico-Farmacéutico asistente que reemplaza al director técnico en su ausencia y, otras observaciones que el director técnico estime relevante.**

*COMSALUD:* No hay un fundamento para solicitar adicionalmente un libro de ocurrencias pues éstas ya se encuentran registradas en los medios propios de la empresa.

*DIGEMID:* Sólo se acepta libros de control de estupefacientes y psicotrópicos de forma física o virtual el libro de ocurrencias tiene que ser firmado en los casos de ausencia del Q.F. en casos fortuitos o de fuerza mayor.

*ALAFARPE:* Solicitamos se elimine la anotación de sospechas de reacciones adversas e incidentes de los libros de concurrencias, pues de acuerdo a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia se mantiene en un archivo distinto.

*DIGEMID:* Se acepta retirar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos del libro de ocurrencias.

*ALAFAL:* Se solicita eliminar el inciso c, para las Droguerías:

c) ~~De ocurrencias.~~

**Comentarios:** el libro de ocurrencias no es de aplicación para el caso de Droguerías, por cuanto estas compañías se manejan en un contexto gerencial.

Asimismo, tal como se evidencia en la práctica, debe permitirse el uso de medios electrónicos o informáticos para llevar el control de estupefacientes y psicotrópicos.

*DIGEMID:* El libro de ocurrencias es importante en él se anotan las rotaciones del personal profesional Químico-Farmacéutico que labora en el establecimiento, la ausencia del director técnico y el nombre del profesional Químico-Farmacéutico asistente que reemplaza al director técnico en su ausencia.

#### **Artículo 76°.- Director técnico de las droguerías**

**Las Droguerías funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico-Farmacéutico, quien ejerce las funciones de director técnico. Además podrán contar con profesionales Químico-Farmacéuticos asistentes.**

**El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de su funcionamiento sin que su ausencia constituya una infracción, si durante la misma se encuentra presente el profesional Químico-Farmacéutico asistente, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. La ausencia del director técnico no lo exonera de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.**

**El régimen de permanencia u horario de trabajo para la Dirección Técnica de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la importación, comercialización, almacenamiento, distribución o expendio de dispositivos médicos clase I - de bajo riesgo no estériles y equipos biomédicos de tecnología controlada es establecido de mutuo acuerdo entre el propietario del establecimiento y el Director Técnico. La ausencia del director técnico no lo exonera de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.**

**COMSALUD:** Las Droguerías funcionan bajo la responsabilidad de un Director Técnico, además podrán contar con profesionales asistentes.

**SOFAPAR:** En nuestra opinión el Proyecto obliga la permanencia del Director Técnico sin tomar en consideración que no todos los establecimientos requieren dicha presencia permanente, el mismo que debería establecerse según la complejidad de las actividades o naturaleza y rotación de los productos o el cumplimiento de las Buenas Prácticas o la necesidad de ejercerse el acto farmacéutico. En aquellos establecimientos que no requieren esta presencia permanente esta disposición ocasionará una pérdida de la competitividad y un incremento en los costos que afectará al consumidor final, contrarios a la política estatal de promoción de la inversión y la eliminación de trabas administrativas establecidas en el Decreto Legislativo 757 Ley Marco de Inversión Privada.

**FOROSALUD:** En nuestra opinión el Proyecto obliga la permanencia del Director Técnico sin tomar en consideración que no todos los establecimientos requieren dicha presencia permanente, el mismo que debería establecerse según la complejidad de las actividades o naturaleza y rotación de los productos o el cumplimiento de las Buenas Prácticas o la necesidad de ejercerse el acto farmacéutico. En aquellos establecimientos que no requieren esta presencia permanente esta disposición ocasionará una pérdida de la competitividad y un incremento en los costos que afectará al consumidor final, contrarios a la política estatal de promoción de la inversión y la eliminación de trabas administrativas establecidas en el Decreto Legislativo 757 Ley Marco de Inversión Privada.

**FEDERACION FEDERACIÓN DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:** La permanencia del DT debe establecerse según la complejidad de las actividades y rotación de los productos y en el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento.

**COMSALUD:**

El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas declaradas en la AMN, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor La ausencia del director técnico no lo exonera de las responsabilidades a que alude la Ley N°29459 y el presente Reglamento

**EL TUMI PERU SRL:**

Droguerías que importan equipos médicos y sus accesorios para cubrir requerimientos de las entidades de salud de nuestro país, ya sean del Estado como Hospitales de EsSalud y del MINSA o del sector privado a través de sus clínicas; en ningún caso las especificaciones técnicas solicitadas por estas instituciones son establecidas por las droguerías, sino más bien por los usuarios ..... En consecuencia de acuerdo a los procesos de requerimientos del trabajo de las Droguerías de Equipos médicos no existe compatibilidad alguna con los stocks de equipos médicos.

En consecuencia al no tener stock, no justifica ni es necesaria por ninguna razón la presencia permanente de u director Técnico y en consecuencia un asistente adicional.

Al exigir a establecimientos que no requieren la presencia permanente de un director técnico, así como de un asistente, lo único que causaría es un incremento de sus costos operativos, los cuales serían lamentablemente trasladados a los precios de los productos médicos, afectando al consumidor final.

Con la certificación de BPA una droguería de equipos médicos garantiza el correcto manejo de los equipos, debido a que establecen las funciones y procedimientos del personal involucrado.

**NOVA MEDICAL SAC:**

En el caso de las Droguerías que importamos equipos médicos y algunos accesorios, éstos, no podemos tener en stock de equipos por lo costoso de los mismos, que pueden ascender de 1mil dólares hasta 20 mil dólares o más por las diferentes funciones que pueden tener los mismos, o por los requerimientos de los hospitales o clínicas, razón por la cual, primero colocamos el pedido, en

algunos casos recién se hace el trámite de obtención del RS para recién importar el equipo, al llegar se le hace su ingreso e inspección, de acuerdo a las BPA y se entrega a la Clínica u hospital que lo solicito quedando nuevamente el almacén vacío hasta próxima venta.



En cuanto a la permanencia del Director Técnico, el proyecto señala que el Director Técnico debe encontrarse presente en el establecimiento durante las horas de funcionamiento, sin tomar en consideración que no todos los establecimientos requieren dicha presencia permanente, en realidad no todas las droguerías estamos en condiciones de contratar a un QF Director Técnico o en todo caso a un Ing. Biomédico que permanezca en la empresa durante todo el horario y menos aún un Q.F asistente, por razón de que no manejamos un stock de equipos. El horario o la necesidad de ejercerse el acto farmacéutico; de no ser así se estaría atentando contra la libertad de trabajo y de empresa, Derechos consagrados en nuestra constitución.

En aquellos establecimientos que no requieren esta presencia permanente, esta disposición ocasionará un incremento de precios de los productos que afectará al consumidos final contrario a la política estatal de promoción de la inversión y la eliminación de trabas administrativas establecidas en el Decreto Legislativo 757.

#### **SOFAPAR:**

En nuestra opinión el Proyecto obliga la permanencia del Director Técnico sin tomar en consideración que no todos los establecimientos requieren dicha presencia permanente, el mismo que debería establecerse según la complejidad de las actividades o naturaleza y rotación de los productos o el cumplimiento de las Buenas Prácticas o la necesidad de ejercerse el acto farmacéutico. En aquellos establecimientos que no requieren esta presencia permanente esta disposición ocasionará una pérdida de la competitividad y un incremento en los costos que afectará al consumidor final, contrarios a la política estatal de promoción de la inversión y la eliminación de trabas administrativas establecidas en el Decreto Legislativo 757 Ley Marco de Inversión Privada.

#### **SIEMENS:**

El proyecto exige no sólo la presencia permanente del director técnico o regente, sino que debe haber un "profesional Químico Farmacéutico asistente" (es decir, un segundo director técnico o regente) también de manera permanente.

Sin perjuicio de los costos adicionales que implica para un establecimiento farmacéutico tener **dos Directores Técnicos o Regentes**, consideramos que esta exigencia resulta irrazonable para establecimientos como el nuestro, donde no resulta necesaria la presencia de un profesional Químico Farmacéutico que asuma la responsabilidad por dispositivos médicos de alta tecnología, sobre los cuales no se encuentra capacitado para determinar su uso y mantenimiento correcto, sino que además no van a estar almacenados en dicho establecimiento. Asimismo debemos precisar que nuestra empresa importa un aproximado de 5 equipos al mes, por lo que contar con la presencia permanente del director técnico o regente es irrazonable.

Más aún, nótese que el Reglamento vigente exige la presencia permanente del regente o director técnico **sólo para el caso de laboratorios farmacéuticos, más no para droguerías**. Mucho menos sería obligatoria la presencia de dos directores técnicos o regentes en importadoras de dispositivos médicos de alta tecnología como los que importa SIEMENS

Del mismo modo, el Artículo 21 del Reglamento vigente prevé que **sólo en el caso de farmacias y boticas**, al regente justifique su ausencia del establecimiento; ello tienen sentido por cuanto estos establecimientos si son de atención al público consumidor, por lo cual debe contarse con la presencia permanente del regente para la venta de productos farmacéuticos y afines.

#### **PRAXAIR: Carta de fecha 08/12/2010**

Es una empresa avocada al tratamiento y abastecimiento de gases medicinales, tales como, el oxígeno medicinal, no puede ser sometidas a las mismas exigencias prescritas para empresas con actividades que se encuentran en condiciones abiertamente descritas. Pues ello implicaría un trato discriminatorio e injustificado y además la imposición de una barrera burocrática e irracional que eleva indebidamente los costos operativos de la empresa.

En el proyecto regula disposiciones de carácter general que, de aprobarse, implicarían la obligación de aumentar el número de Químicos Farmacéuticos presentes en cada droguería y/o laboratorio

farmacéutico, no obstante que, en el caso de las empresas dedicadas a la fabricación y comercialización de gases dm medicinales carecen de sustento.

Dadas las características propias del proceso de fabricación de gases medicinales, tales como, el oxígeno medicinal, la presencia de Químicos Farmacéuticos es innecesaria para este tipo de actividad productiva y, en mejor de los casos, solamente resulta necesario que un Químico Farmacéutico asuma las funciones y responsabilidades de Director Técnico a nivel nacional para los establecimientos en los que Praxiar realiza actividad productiva de oxígeno medicinal, los cuales adicionalmente contarían con un jefe de Área de manufactura y un jefe de área de control de calidad debidamente capacitado para el cabal desempeño de su labor, dentro de los lineamientos prescritos por el proyecto, pero sin necesidad de que estos ostenten el título de Químico Farmacéuticos.

El proceso esencialmente es un procedimiento industrial tecnificado, cuyo monitoreo puede ser realizado por cualquier persona capacitada, como se explicará más adelante. Sobre la producción de gases medicinales, tales como, el oxígeno medicinal, existen una serie de buenas prácticas de manufactura que praxiar cumple rigurosamente, pero que en realidad no involucran la especialidad de Químico Farmacéutico.

DIGEMID: En el Texto del proyecto de Reglamento se establece el régimen de permanencia u horario de trabajo para la Dirección Técnica de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la importación, comercialización, almacenamiento, distribución o expendio de dispositivos médicos clase I - de bajo riesgo no estériles y equipos biomédicos de tecnología controlada es establecido de mutuo acuerdo entre el propietario del establecimiento y el Director Técnico

**Sólo debe existir un director técnico por establecimiento farmacéutico el mismo que debe cumplir con los requisitos del Artículo 12° del presente Reglamento.**

#### **Artículo 77°.- Responsabilidad del Director Técnico de las droguerías**

**ADIFAN:** Agregar: Solicitar autorizaciones, certificaciones, registros, o cualquier otro documento sanitario relativo al establecimiento que representa;

DIGEMID: Estas son actividades no reguladas en este Reglamento.

- a) **Vigilar que el sistema de aseguramiento de la calidad en las etapas de recepción almacenamiento y distribución aseguren su conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y, para el caso de los productos controlados su custodia;**

**ALAFARPE:** Sugerimos modificar la palabra vigilar por garantizar.

- a) **GARANTIZAR** que el sistema de aseguramiento de la calidad en las etapas de Recepción almacenamiento y distribución aseguren su conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos. Dispositivos médicos y productos sanitarios y para el caso de los productos controlados su custodia.

DIGEMID: No sólo se debe garantizar sino que esta se vigile y se cumpla.

**ADIFAN:** Agregar: Vigilar que el sistema de aseguramiento de la calidad en las etapas de selección y calificación de proveedores, inspección y auditoría de la planta contratada, supervisión y auditoría del proceso de fabricación, recepción

DIGEMID: Sólo se considera vigilar las etapas del suministro (recepción, almacenamiento y distribución), la inspección y auditoría de la planta contratada. La supervisión y auditoría del proceso de fabricación se contempla más adelante.

- b) Controlar que la comercialización de los productos se efectúe exclusivamente a los establecimientos farmacéuticos, establecimientos comerciales o al consumidor final, cuando corresponda;
- c) Ordenar el retiro del mercado de los productos o dispositivos de los lotes, serie o código de identificación, cuando fuere necesario, y comunicar el hecho, cuando corresponda, 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).
- d) Solicitar, custodiar y controlar la comercialización de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y medicamentos que los contienen a establecimientos con autorización sanitaria.

*ADIFAN: Cambiar por: Solicitar, custodiar y controlar la comercialización de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y medicamentos que los contienen a establecimientos con autorización sanitaria.*

*DIGEMID: Se acepta eliminar el almacenar.*

*ADIFAN: Cambiar por:*

*Supervisar la fabricación envasado, acondicionado de productos, para el caso que hayan sido encargados a terceros*

*DIGEMID: Se elimina literal e) por estar considerado en su literal d) responsabilidad del Director Técnico de la Droguería que encarga servicios.*

- e) Autorizar la puesta en el mercado de productos o dispositivos una vez verificada su conformidad con las especificaciones aprobadas en el registro sanitario;

*DIGEMID: Se ha agregado a los dispositivos en esta responsabilidad.*

- f) Elaborar y presentar los balances de estupefacientes, psicotrópicos, precursores o medicamentos que los contienen según su reglamento específico;
- g) Verificar que los libros oficiales o registros electrónicos de datos se mantengan actualizados y permanezcan en el establecimiento;
- h) Verificar que no existan productos o dispositivos con observaciones sanitarias, de ser el caso, estos serán retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción; y en el caso de productos o dispositivos presuntamente falsificados, esta situación debe comunicarse a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos

Sanitarios (ANM) 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);

*DIGEMID: Se ha agregado a los dispositivos en esta responsabilidad*

- i) Capacitar y supervisar al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones;
- j) Garantizar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación;
- k) Notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el reglamento correspondiente;

**FOROSALUD:** Esto sería mientras no existan disposiciones claras respecto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia contenidas en el futuro reglamento de registro sanitario, donde la DIGEMID planteó que debería haber una persona dedicada a esto.

**DIGEMID:** Según la Ley General de Salud 26842 Art 34° y 73° y la Ley 29459 Art 36° establece la obligatoriedad de reportar tanto para profesional como para los productores y distribuidores.

- l) **Elaborar y mantener una base de datos para el registro de las reacciones adversas e incidentes adversos;**
- m) **Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;**
- n) **Reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) los protocolos de análisis de control de calidad o informes de ensayo de control de calidad, de los lotes que ingresan al mercado, conforme lo dispuesto en el reglamento específico.**

**COPECOH:** Se solicita incluir en este rubro a las especificaciones al igual que en el artículo 69 cuarto párrafo.

**QUIMICA SUIZA:** No debe aplicar el inciso o) del artículo 77°, significaría un trámite burocrático adicional que no genera valor agregado al control y vigilancia sanitaria que se pretende implementar.

Planteamiento:

Las Droguerías deben conservar los certificados de análisis y cuando las autoridades lo requieran serán proporcionados en el plazo de Ley que se contempla en el actual reglamento.

Consecuencias de la aplicabilidad del artículo

Significaría para ambas partes: DIGEMID y Droguería:

Trámites adicionales para entregar protocolos de análisis de control de calidad, en una frecuencia que no está especificada en el proyecto de reglamento.

Implementar procesos de recepción y verificación de los certificados (DIGEMID)  
Demanda de recursos materiales y humanos para implementar el proceso.

Implementación de áreas o sistemas para archivos de un gran volumen de información.

Incremento de costos del producto innecesariamente.

**DIGEMID:** La Ley 29459, art 45° establece que se debe de reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) los protocolos de análisis de control de calidad o informes de ensayo de control de calidad, de los lotes que ingresan al mercado.

- o) **Custodiar la documentación técnica relativa a los productos o dispositivos que comercializa;**
- p) **Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y, cuando corresponda las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.**

**SOFAPAR:** "cuando corresponda".

**FEDERACION QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:** Según corresponda.

**DIGEMID:** Se acepta incluir cuando corresponda, para los casos de droguerías que se dediquen exclusivamente a la comercialización de dispositivos médicos.

**ALAFARPE:** GARANTIZAR y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

331

**FOROSALUD:**

*DICE: "Cumplir y hacer cumplir. SUGERIMOS: Garantizar el cumplimiento...AÑADIR: Tecnovigilancia y cosmetovigilancia, cuando corresponda.*

*DIGEMID: La Ley 29459 establece que la autoridad puede implementar otras Buenas Prácticas*

- q) **Verificar que promoción y publicidad que elaboran y difunden en establecimientos sean acordes a la normatividad vigente;**
- r) **Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento.**

**ADIFAN:** Agregar:

- a) *Vigilar que el sistema de aseguramiento de la calidad en las etapas de recepción almacenamiento y distribución aseguren su conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y, para el caso de los productos controlados su custodia;*
- b) *Garantizar y supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio durante la fabricación, envasado, acondicionado o control de calidad de productos, para el caso que hayan sido encargados a terceros auditados y aprobados.*
- c) *Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas y de Distribución.*
- d) *Aprobar, custodiar y mantener actualizada toda la documentación técnica concerniente al Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos de los que es titular y de los fabricados por encargo de terceros;*
- e) *Velar por el correcto cumplimiento de las especificaciones técnicas autorizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos de los que es titular, así como de aquéllos que el establecimiento fabrica por encargo de terceros, y cuidar que los procedimientos y controles de calidad se actualicen conforme al avance de los conocimientos científicos y técnicos;*
- f) *Aprobar los procedimientos de producción y control de calidad; en los casos que subcontrata estos servicios, así como la documentación correspondiente;*
- g) *Mantener actualizados los documentos y registros adecuados de fabricación de los productos que subcontrata, así como conservarlos para exhibirlos a los inspectores por lo menos hasta un año después de la fecha de vencimiento del producto terminado;*
- h) *Si manda a fabricar a terceros: adquirir, custodiar y controlar el empleo de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y otras sustancias sujetas a fiscalización, en la forma y condiciones que establece su Reglamento específico;*
- i) *Autorizar, conjuntamente con el jefe de aseguramiento de la calidad, la puesta en el mercado de cada lote de producto encargado a fabricar a un tercero, una vez verificada su conformidad con las especificaciones aprobadas y actualizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria.*

*DIGEMID: En el párrafo siguiente se establece las responsabilidades del Director Técnico cuando la droguería encarga servicio.*

**El Director técnico de la Droguería que encargue el servicio de fabricación, reacondicionado o control de calidad tendrán además las funciones:**

- a) **Aprobar, custodiar y mantener actualizada toda la documentación técnica concerniente al Registro Sanitario de los productos o dispositivos que encarga fabricar o reacondicionar, según corresponda;**
- b) **Asegurar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación;**
- c) **Asegurar que se lleve a cabo la transferencia de tecnología y la validación requerida en las instalaciones del fabricante.**

*FOROSALUD: Sugerimos revisar el uso del término "transferencia de tecnología" con la regulación internacional, para prevenir interpretaciones conflictivas.*

DIGEMID: En su norma específica de Buenas Prácticas de Manufactura se establecerán las definiciones sobre transferencia de tecnología.

- d) **Supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y Laboratorio cuando encargue fabricar, envasar, fraccionar, acondicionar, reacondicionar o el servicio de control de calidad;**

*COMSALUD: Solicitamos la siguiente redacción: "Asegurar el cumplimiento de la Buenas Practica de Manufactura y..."*

DIGEMID: No basta asegurar, tiene que cumplir con las Buenas Prácticas.

- e) **Autorizar conjuntamente con el jefe de aseguramiento de la calidad la puesta en el mercado de productos o dispositivos de cada lote, una vez verificada su conformidad con las especificaciones aprobadas y actualizadas en el Registro Sanitario, incluso, en el caso que en la fabricación hubieren intervenido otros laboratorios;**

**COMSALUD:**

*Eliminar "conjuntamente con el jefe de aseguramiento de la calidad" porque la Ley no exige tener un jefe sino un sistema de aseguramiento de calidad.*

*SOFAPAR: La responsabilidad de liberar el lote es inherente del DT y no debe compartirse.*

*FEDERACION DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS: Las funciones se delegan, pero no la responsabilidad del D. T.*

DIGEMID: Efectivamente la responsabilidad no se delega, en este caso se establece que la puesta en el mercado es de manera conjunta.

- f) **Si manda a fabricar a terceros: adquirir, custodiar y controlar el uso de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y otras sustancias sujetas a fiscalización, en la forma y condiciones que establece su Reglamento específico;**
- g) **Supervisar y adoptar las medidas para que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos terminados fabricados por encargo, sean distribuidos sólo a establecimientos autorizados según su condición de venta;**

*FOROSALUD: DICE: "sólo a establecimientos que cuenten con autorización sanitaria" DEBERIA DECIR: "sólo a establecimientos farmacéuticos que cuenten con autorización sanitaria"*

DIGEMID: La droguerías no solo comercializan a establecimientos farmacéuticos pueden también hacerlo a los comerciales.

*SIEMENS: Como puede apreciarse, toda droguería requerirá en el futuro no sólo tener permanentemente un director técnico, sino que las obligaciones encargadas a éste se han incrementado considerablemente, llegando incluso a ser responsables solidarios (el director técnico y el propietario) por "la competencia técnica del personal que labora en el establecimiento".*

*Consideramos que esta última exigencia resulta excesiva y poco razonable por cuanto es muy probable que el director técnico no tenga la información y experiencia necesaria para determinar un adecuado uso de los equipos médicos de alta tecnología que importan empresas como la nuestra, con lo cual exigirle responsabilidad solidaria por la competencia técnica del personal que labora en el establecimiento (cuando él mismo no podría evaluar la idoneidad de los productos) podría generarle una situación de riesgo a todas luces injusta.*

*De otro lado, debemos señalar que el Reglamento exige esta responsabilidad solidaria frente al personal únicamente para el caso de farmacias y boticas, donde sí resulta razonable que el regente tenga la capacidad de controlar y ser responsable por el personal auxiliar que atiende en dichos establecimientos*





**DIGEMID:** El Reglamento establece en su Art 12° la posibilidad para algunas droguerías según el tipo de dispositivo que comercializan, el tener como Director Técnico otro profesional.

#### **Artículo 78°.- Responsabilidad de las droguerías de contar con personal idóneo**

**El Director Técnico y el propietario o representante legal de la droguería responden solidariamente por la competencia técnica del personal que labora en el establecimiento.**

#### **Artículo 79°.- Prohibiciones**

**Las droguerías en sus instalaciones no podrán elaborar, transformar, fraccionar, envasar, empacar, acondicionar o reacondicionar productos o dispositivos, ni alterar la forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario.**

**ADIFAN:** Agregar: .....o acondicionar productos o dispositivos (incluye impresión de textos adicionales), ni alterar la forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario.

**DIGEMID:** Se entiende que tampoco impresión de textos adicionales.

**En las instalaciones de las droguerías quedan prohibidas la realización de canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el uso irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos.**

**FOROSALUD:** La OMS hace referencia al uso irracional de medicamentos, de manera que esta prohibición solo debería estar circunscrita a medicamentos, incluso solo a los de venta con receta.

**SOFAPAR:** La OMS hace referencia al uso irracional de medicamentos, de manera que esta prohibición sólo debería estar circunscrita a medicamentos, incluso solo a los de venta con receta. Una campaña de vacunación es una campaña médica. Sería contraproducente prohibir este caso u otros que sean de beneficio a la salud pública.

**FEDERACION FEDERACIÓN DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:** La OMS hace referencia al uso irracional de medicamentos, de manera que esta prohibición solo debería estar circunscrita a medicamentos, incluso solo a los de venta con receta.

**DIGEMID:** La prohibición se está haciendo a las actividades que fomenten el uso irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos.

**Dentro de las instalaciones de las droguerías no se pueden brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios.**

**COMSALUD:** Sugerimos la siguiente redacción: "Dentro de las instalaciones de las droguerías .... Locutorios, para los productos de venta con receta médica."

**ALAFARPE:** Consideramos que debería aclararse o definirse la palabra locutorio, pues podría confundirse con actividades de farmacovigilancia, tales como llamadas de pacientes por diversos motivos. Por normas de farmacovigilancia internacionales, las compañías deberán atender las llamadas de los pacientes.

**SOFAPAR:** Una campaña de vacunación es una campaña médica. Sería contraproducente prohibir este caso u otros que sean en beneficio de la salud pública

**FOROSALUD:** Lo que ahora hacen muchos laboratorios y droguerías bajo el nombre de "Aporte para impulsar el inicio de tratamiento" obsequiando la segunda unidad previa presentación de algo con la receta médica, es una forma de promoción. Incluso se conoce que al recabar la receta del prescriptor, a éste le favorece con algunas "gratificaciones" que tienen variadas formas. Habría que estudiar el rol que están desempeñando los llamdos "CALL CENTER" de estas empresas en la promoción encubierta del uso de ciertos productos.

DIGEMID: La función principal de las Droguerías es la comercialización a los establecimientos farmacéuticos, por excepción es al usuario final tal como se señala en el Reglamento Art° 69.

**Artículo 80°.- Abastecimiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

Las droguerías sólo pueden abastecerse a través de otros establecimientos farmacéuticos con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, sin perjuicio de lo establecido en el Artículo 27° del presente Reglamento.

Las droguerías que importen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben hacerlo de un establecimiento que cuente con la autorización sanitaria o documento equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen.

ALAFAL: Se solicita incluir el texto siguiente:

*Las droguerías sólo pueden abastecerse a través de otras droguerías y laboratorios con Autorización Sanitaria de Funcionamiento vigente, sin perjuicio de lo establecido en el Artículo 29° del presente Reglamento.*

*Las droguerías que importen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben hacerlo de un establecimiento que cuente con la autorización sanitaria y/o la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura según corresponda, emitida por la autoridad competente del país de origen y/o la DIGEMID, cuando corresponda.*

**Comentarios:** debe permitirse la presentación del Certificado de BPM por tener un valor más significativo de la procedencia de los productos, adicionalmente en muchos países la autorización sanitaria de funcionamiento como tal no existe y en su lugar se considera el certificado de BPM.

DIGEMID: Todos los establecimientos para funcionar a parte de contar con autorización sanitaria requieren estar certificado. El texto además establece el documento equivalente para aquellos casos que en otras Agencias Reguladoras no otorguen la autorización sanitaria.

**ADIFAN: Agregar:**

**Artículo 80.1°.- Responsables de áreas de control de calidad y aseguramiento de la calidad.**

Las áreas de control de calidad y aseguramiento de la calidad de las droguerías deben funcionar bajo la jefatura de un profesional Químico Farmacéutico, quienes no tendrán, el uno respecto del otro, ningún tipo de relación jerárquica, sus funciones estarán bajo la autoridad del director técnico.

DIGEMID: En el último párrafo del Art 72° se establece que los laboratorios de control de calidad deben funcionar bajo la jefatura de un profesional Químico Farmacéutico.

**TÍTULO X**

**DE LOS ALMACENES ESPECIALIZADOS**

**Artículo 81°.- Definición**

**ADIFAN: DE LOS ALMACENES HOSPITALARIOS**

DIGEMID: Almacenes especializados no sólo comprende los almacenes de hospitales sino también de las DISAS y DIRESAS e Instituciones que tienen a cargo establecimientos de salud.

Infraestructura de un establecimiento de salud público o de las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, destinado al almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (excepto equipos biomédicos y de tecnología



controlada) y productos sanitarios, que debe certificar en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, bajo la dirección técnica de un profesional Químico Farmacéutico

Los almacenes especializados excepcionalmente podrán comercializar productos estupefacientes considerados monopolio del estado a farmacias, boticas o farmacias de los establecimientos de salud públicos o privados.

Cuando exista la necesidad debidamente justificada y autorizada por la ANM, de manera excepcional los Almacenes especializados podrán importar productos farmacéuticos y Dispositivos médicos para la distribución a los establecimientos de salud.

**ALAFARPE:** Observación:

*Los establecimientos de salud públicos que tengan establecimientos destinados al almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos y dispositivos médicos deberán contar con Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.*

**Artículo 81°.- Definición.**

*Infraestructura de un establecimiento de salud público o de las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, destinado al almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos dispositivos médicos (excepto equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios, la misma que deberá CONTAR con la CERTIFICACIÓN DE Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución.*

**FOROSALUD:** No se entiende el por qué de esta excepción ¿? Debería justificarse.

**DIGEMID:** Los Almacenes Especializados deben contar con certificación de Buenas Prácticas.

#### **Artículo 82°.- Encargo de servicios**

Los almacenes especializados pueden encargar el servicio de almacenamiento y/o distribución a droguerías, otros almacenes especializados o laboratorios, debiendo asegurarse que los citados establecimientos con certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

**ADIFAN:** Agregar ..... pueden encargar el servicio de almacenamiento o distribución sólo a droguerías o laboratorios u otros almacenes hospitalarios.

**FOROSALUD:** Solicitamos agregar lo siguiente: "...almacenamiento o distribución sólo a droguerías, laboratorios u otros almacenes..."

**FEDERACION DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:** Sugerimos el siguiente texto: "...almacenamiento o distribución sólo a droguerías, laboratorios u otros almacenes..."

**SOFAPAR:** Solicitamos agregar lo siguiente: "...almacenamiento o distribución sólo a droguerías, laboratorios u otros almacenes..."

**DIGEMID:** Se incluye la posibilidad de encargo de servicio a los laboratorios.

Para ello, deben solicitar previamente autorización sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana 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), para que dichas Autoridades verifiquen previamente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte.

Para la autorización sanitaria de encargo de servicios de almacenamiento y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a otros almacenes especializados, droguerías o laboratorios, presentará los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda;
- c) Croquis de ubicación del almacén;
- d) Croquis de distribución interna del almacén (áreas independientes), indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formato A-3;

*ADIFAN: Agregar: Estas áreas se actualizaran al momento de la renovación del certificado de BPM.*

*DIGEMID: Existen procedimientos establecidos para los cambios o modificaciones.*

*FOROSALUD: Debe decir: Croquis.*

*DIGEMID: Se acepta incluir croquis.*

- e) Comprobante de pago por derecho de trámite.

La droguería, almacén especializado o laboratorio que brinde servicio de almacenamiento y/o distribución debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en el ámbito de Lima Metropolitana y la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), la culminación del contrato del servicio prestado.

*ADIFAN: Agregar ..... La droguería o laboratorio u otro almacén hospitalario que....  
Cambiar Almacenes Especializados por Almacenes hospitalarios.*

*DIGEMID: Se incluye la posibilidad de encargo de servicio a los laboratorios.  
Almacenes especializados no sólo comprende los almacenes de hospitales sino también de las DISAS y DIREAS e Instituciones que tienen a cargo establecimientos de salud.*

#### **Artículo 83°.- Director técnico de los almacenes especializados**

Los Almacenes Especializados funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien ejerce las funciones de director técnico. En el caso de los Almacenes Especializados de los establecimientos de salud debe contar con un Químico Farmacéutico responsable.

Además, el establecimiento puede contar con profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes.

El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del establecimiento sin que su ausencia constituya una infracción, si durante la misma se encuentra presente el Químico-Farmacéutico asistente. Salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. La ausencia del director técnico no lo exonera de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.

Sólo deberá existir un director técnico por establecimiento farmacéutico el mismo que deberá cumplir con los requisitos del Artículo 12° del presente Reglamento.

*ADIFAN: Cambiar Almacenes Especializados por Almacenes hospitalarios.*

322

DIGEMID: Almacenes especializados no sólo comprende los almacenes de hospitales sino también de las DISAS y DIREAS e Instituciones que tienen a cargo establecimientos de salud.

**Artículo 84°.- Funciones y responsabilidad del director técnico de los almacenes especializados**

- a) Vigilar que el sistema de aseguramiento de la calidad en las etapas de recepción, almacenamiento y distribución aseguren su conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y, para el caso de productos controlados su custodia;
- b) Solicitar, custodiar y controlar el manejo de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y medicamentos que los contienen a establecimientos autorizados;
- c) Elaborar y presentar los balances de estupefacientes, psicotrópicos, precursores o medicamentos que los contienen según su reglamento específico;
- d) Verificar que los libros oficiales o registros electrónicos de datos se mantengan actualizados y permanezcan en el establecimiento;
- e) Verificar que no exista productos con observaciones sanitarias, de ser el caso, estos serán retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción; y En el caso de productos presuntamente falsificados, esta situación debe comunicarse a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), según corresponda, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM);
- f) Capacitar y supervisar al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones;
- g) Supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o Distribución y Transporte cuando encargue servicio de almacenamiento y/o distribución;
- h) Notificar las sospechas de reacciones, eventos o incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el reglamento correspondiente;
- i) Custodiar la documentación técnica relativa a los productos o dispositivos que ingresan al almacén;
- j) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y, cuando corresponda las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia;
- s) Garantizar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación, en el caso de importación;
- t) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
- u) Elaborar y mantener una base de datos para el registro de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
- v) Reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) los protocolos de análisis de control de calidad o informes de ensayo de control de calidad, de los lotes que ingresan al mercado, conforme lo dispuesto en el reglamento específico, en caso de importación.
- w) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento.

DIGEMID: Se han incorporado algunas responsabilidades.

**Artículo 85°.- Responsabilidad del almacén especializado de contar con personal idóneo**

El director técnico y el representante legal de la institución pública o establecimiento de salud público responden solidariamente por la competencia técnica del personal que labora en el establecimiento.

**Artículo 86°.- Normas aplicables**

**Además de lo comprendido en este título son de aplicación todos los artículos relacionados al título de droguerías excepto los Artículos 69°, 71°, 72°, 76° y 77° del presente Reglamento.**

**TÍTULO XI**

**DE LOS LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

**CAPÍTULO I  
ASPECTOS GENERALES**

**Artículo 87°.- Definición de Laboratorio de productos farmacéuticos**

**Los laboratorios de productos farmacéuticos son establecimientos dedicados a la fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado, reacondicionado, control de calidad, almacenamiento o exportación de estos productos.**

**Incluye dentro de sus actividades la importación de insumos para la fabricación de productos farmacéuticos.**

**Podrán, igualmente, fabricar materias primas que se utilicen en la industria farmacéutica.**

**ALAFARPE:** Observación:

*Debería incluirse dentro de la definición a las actividades de almacenamiento. Cabe precisar que el almacenamiento se realiza además de las materias primas que utilizan para la fabricación de los productos.*

*Artículo 87°.- Definición de Laboratorio de Productos farmacéuticos.*

*Los laboratorios de productos farmacéuticos por establecimientos dedicados a la fabricación, ALMACENAMIENTO, envasado fraccionamiento, acondicionado reacondicionado o exportación de estos productos. Podrán, igualmente, fabricar materias primas que se utilicen en la industria farmacéutica*

**ADIFAN:** Cambiar:

*Los laboratorios de productos farmacéuticos son establecimientos dedicados a la importación, fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado, reacondicionado, comercialización, o exportación, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos. Así mismo, la importación de productos intermedios y a granel.*

*Podrán, igualmente, importar y fabricar materias primas que se utilicen en la industria farmacéutica así como productos sanitarios, dispositivos médicos, siempre y cuando manejen los mismos estándares y no pongan en riesgo la calidad de los productos farmacéuticos.*

**FOROSALUD:** Solicitamos agregar: " ... reacondicionado, almacenamiento.... "

**FEDERACION FEDERACIÓN DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:** Solicitamos agregar: " ... reacondicionado, almacenamiento.... "

**SOFAPAR:** Solicitamos agregar: " ... reacondicionado, almacenamiento.... "

**DIGEMID:** Se aceptó incluir en la definición el control de calidad y almacenamiento. Se ha considerado incluir dentro de sus actividades la importación de insumos para la fabricación de productos farmacéuticos.

**Artículo 88°.- Definición de Laboratorio de Dispositivos Médicos**

Los laboratorios de dispositivos médicos son establecimientos dedicados a la fabricación, ensamblado, fraccionamiento, acondicionado, reacondicionado, control de calidad, almacenamiento, o exportación de estos dispositivos.

Incluye dentro de sus actividades la importación de insumos para la fabricación de dispositivos médicos.

*ADIFAN:* Los laboratorios de dispositivos médicos son establecimientos dedicados a la importación, fabricación, ensamblado, fraccionamiento, acondicionado, reacondicionado comercialización, o exportación, almacenamiento y distribución dispositivos médicos.

*FOROSALUD:* Solicitamos agregar: "... reacondicionado, almacenamiento.... "

*FEDERACION FEDERACIÓN DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:* Solicitamos agregar: "... reacondicionado, almacenamiento.... "

*SOFAPAR:* Solicitamos agregar: "... reacondicionado, almacenamiento.... "

*DIGEMID:* Se aceptó incluir en la definición el control de calidad y almacenamiento, el reacondicionamiento esta considerado. Se ha considerado incluir dentro de sus actividades la importación de insumos para la fabricación de dispositivos médicos.

**Artículo 89°.- Definición de Laboratorio de Productos Sanitarios**

Los laboratorios de productos sanitarios son establecimientos dedicados a la fabricación, acondicionado, fraccionamiento, reacondicionado, control de calidad, almacenamiento o exportación de estos productos.

Incluye dentro de sus actividades la importación de insumos para la fabricación de productos sanitarios.

*ADIFAN:* Los laboratorios de productos sanitarios son establecimientos dedicados a la importación, fabricación, acondicionado, fraccionamiento, reacondicionado, comercialización, o exportación almacenamiento y distribución de productos cosméticos, artículos sanitarios, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

*FOROSALUD:* Solicitamos agregar: "... reacondicionado, almacenamiento.... "

*FEDERACION FEDERACIÓN DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:* Solicitamos agregar: "... reacondicionado, almacenamiento.... "

*SOFAPAR:* Solicitamos agregar: "... reacondicionado, almacenamiento.... "

*DIGEMID:* Se aceptó incluir en la definición el control de calidad y almacenamiento, el reacondicionamiento esta considerado. Se ha considerado incluir dentro de sus actividades la importación de insumos para la fabricación de productos sanitarios.

**Artículo 90°.- De la comercialización de productos o dispositivos**

Los Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sólo podrán comercializar sus productos a establecimientos farmacéuticos, comerciales, establecimientos de salud que cuenten con farmacias o a las instituciones que tengan bajo su responsabilidad estos establecimientos, según su condición de venta autorizada en los registros sanitarios correspondientes.

Excepcionalmente los laboratorios pueden comercializar al usuario final gases medicinales, así como dispositivos médicos de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debiendo

**presentar la receta médica para el caso de los gases medicinales o dispositivos médicos que lo requieran.**

**ADIFAN:**

Los Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sólo podrán comercializar sus productos o los que encargue a fabricar a establecimientos farmacéuticos

**FEDERACION FEDERACIÓN DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:**

Sugerimos agregar: "... bajo su responsabilidad estos establecimientos, y excepcionalmente al usuario final, según su condición...."

**SOFAPAR:** Sugerimos agregar: "... bajo su responsabilidad estos establecimientos, y excepcionalmente al usuario final, según su condición...."

DIGEMID: Se aceptó incluir la posibilidad de la comercialización al usuario final los gases medicinales, así como dispositivos médicos de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se elimino que el laboratorio debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios (ANM) cada seis meses la relación de los gases medicinales o dispositivos comercializados al usuario final.

**Dentro de las instalaciones de los laboratorios no se podrán brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios y los demás que establezca la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).**

**ADIFAN:** Agregar:

Los laboratorios podrán realizar servicios de consultas y exámenes médicos y/o servicios de análisis clínicos a su personal

**FEDERACION FEDERACIÓN DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:**

Sugerimos la siguiente redacción: "Dentro de las instalaciones de los laboratorios .... locutorios, para los productos de venta con receta médica."

**SOFAPAR:** Sugerimos la siguiente redacción: "Dentro de las instalaciones de los laboratorios .... locutorios, para los productos de venta con receta médica."

DIGEMID: La función principal de los laboratorios es la fabricación para la comercialización a los establecimientos farmacéuticos.

**Los laboratorios titulares de registro o notificación sanitaria obligatoria deben entregar los protocolos analíticos o especificaciones técnicas de caracteres físicos de los productos o dispositivos terminados en forma física o electrónica sólo a otros laboratorios, droguerías o almacenes especializados que comercializan o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, los mismos que serán objeto de revisión durante la inspección.**

**ADIFAN:** .....o notificación sanitaria obligatoria deben entregar física o virtual los protocolos analíticos o especificaciones técnicas de caracteres físicos de los productos o dispositivos terminados a otros laboratorios, droguerías o Almacenes Hospitalarios que .....

**FOROSALUD:** Solicitamos agregar: "... bajo su responsabilidad estos establecimientos, y excepcionalmente al usuario final según un listado que publicará periódicamente la DIGEMID....."

DIGEMID: Se acepta que la entrega sea física o electrónica

**Los laboratorios titulares de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria pueden importar sus productos o dispositivos fabricados por encargo.**



**Artículo 91°.- Buenas Prácticas a cumplir por los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

Los Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben ajustarse a las exigencias establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes. Para el caso de estos establecimientos el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Los laboratorios que brinden a terceros servicio de control de calidad de productos o dispositivos terminados deben cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio y contar con la certificación otorgada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

*COPECOH:* Las decisiones 516 y 705 de la CAN sólo exigen para otorgar la Autorización Sanitaria un nivel básico de cumplimiento de BPM (Cosméticos) o de Funcionamiento o de Capacidad (Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal) Los productos sanitarios deberían de exceptuarse de este requisito.

*AGA:* Número de certificaciones por establecimiento, referidos al artículo 91° título XI laboratorio de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos sanitarios

*Solicitud:*

*Droguería:* Se solicitan que definan para los gases medicinales la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPA) incluye las buenas prácticas de distribución, buenas prácticas de farmacovigilancia, más no la certificación de cada una de las mencionadas

*Laboratorio:*

Se solicita que definan para los gases medicinales la certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM), incluye el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), Buenas Prácticas de Distribución (BPD) y Buenas Prácticas de farmacovigilancia (BPV), más no la certificación de cada una de las mencionadas.

*COMSALUD - GASES:* Número de certificaciones por establecimiento, referidos al artículo 91° título XI laboratorio de Productos Farmacéuticos. Dispositivos médicos y Productos sanitarios

*Solicitud:*

*Droguería:*

Se solicitan que definan para los gases medicinales la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) incluye las buenas prácticas de distribución, buenas prácticas de farmacovigilancia, más no la certificación de cada una de las mencionadas

*Laboratorio:* Se solicita que definan para los gases medicinales la certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM), incluye el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), Buenas Prácticas de Distribución (BPD) y Buenas Prácticas de farmacovigilancia (BPV), más no la certificación de cada una de las mencionadas.

*DIGEMID:* Todos los establecimientos para funcionar a parte de contar con autorización sanitaria requieren estar certificado en todas las buenas prácticas

**Artículo 92°.- Director Técnico de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

Los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben funcionar bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien actúa como director técnico.

Para el caso de Laboratorios que fabrican, exportan, comercializan, almacenan o distribuyen exclusivamente equipos biomédicos de tecnología controlada, la dirección técnica puede estar a cargo del profesional Químico-Farmacéutico, Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.

**ADIFAN:** Los laboratorios de productos farmacéuticos, y/o dispositivos médicos  
Para el caso de Laboratorios que fabrican, **importan**, exportan

**DIGEMID:** Los laboratorios van a importar insumos para la fabricación de productos o dispositivos

#### **Artículo 93°.- Permanencia del director técnico**

**El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante su horario de funcionamiento, sin que su ausencia constituya una infracción, si durante la misma es reemplazado por otro profesional Químico Farmacéutico. El director técnico no puede ser reemplazado por el jefe de control de calidad o el jefe de producción.**

**COMSALUD:** Solicitamos la siguiente redacción: "El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante su horario de funcionamiento, sin que su ausencia constituya una infracción, si durante la misma es reemplazado por otro profesional Químico Farmacéutico. El director técnico no puede ser reemplazado por el jefe de control de calidad."

**FOROSALUD:** Solicitamos la siguiente redacción: "El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante su horario de funcionamiento, sin que su ausencia constituya una infracción, si durante la misma es reemplazado por otro profesional Químico Farmacéutico. El director técnico no puede ser reemplazado por el jefe de control de calidad."

**FEDERACION DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:** Sugerimos la siguiente redacción: "El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante su horario de funcionamiento, sin que su ausencia constituya una infracción, si durante la misma es reemplazado por otro profesional Químico Farmacéutico. El director técnico no puede ser reemplazado por el jefe de control de calidad."

**SOFAPAR:** Solicitamos la siguiente redacción: "El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante su horario de funcionamiento, sin que su ausencia constituya una infracción, si durante la misma es reemplazado por otro profesional Químico Farmacéutico. El director técnico no puede ser reemplazado por el jefe de control de calidad."

**DIGEMID:** El Director Técnico debe ser distinto al jefe de producción y control de calidad, afin de evitar ser juez y parte de las decisiones de producción o liberación de lote.

**La ausencia del director técnico no lo exonera de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento**

**En el caso de ausencia del director técnico de laboratorios que fabrican, exportan, comercializan, almacenan o distribuyen exclusivamente equipos biomédicos de tecnología controlada, este debe ser reemplazado por otro profesional Químico Farmacéutico o Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica, con excepción del jefe de control de calidad y jefe de producción.**

**FOROSALUD:** Dice: "...este puede ser ...." Debe decir: ".....este debe ser ...."

**DIGEMID:** Se acepta cambiar "puede" por "debe".

**El profesional que se haga cargo de la dirección técnica estará sujeto a los mismos requisitos, responsabilidades y obligaciones que se establecen para los directores técnicos.**

#### **Artículo 94°.- Jefatura del aseguramiento de la calidad y áreas de producción y control de calidad**

**COMSALUD:** Solicitamos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambio de "manufactura" como "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área.



**FOROSALUD:** Solicitamos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambio de "manufactura" como "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área.

**FEDERACION DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:** Sugerimos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambio de "manufactura" como "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área.

**SOFAPAR:** Solicitamos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambio de "manufactura" como "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área.

**DIGEMID:** Se aceptó cambio de manufactura por producción, se adecuó la redacción a fin de modificar que no existe área de aseguramiento de la calidad, pero si cuenta con jefe de aseguramiento de la calidad.

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

**COMSALUD:** Solicitamos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambio de "manufactura" como "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área.

**FOROSALUD:** Solicitamos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambio de "manufactura" como "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área.

**FEDERACION DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:** Sugerimos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambio de "manufactura" como "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área.

**SOFAPAR:** Solicitamos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambio de "manufactura" como "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área.

**DIGEMID:** Se aceptó cambio de manufactura por producción, se adecuó la redacción a fin de modificar que no existe área de aseguramiento de la calidad, pero si cuenta con jefe de aseguramiento de la calidad.

**ADIFAN: Carta de fecha 8 /11/2010**

Se reconozca en el proyecto de Reglamento de Establecimientos al Químico Farmacéutico, como profesional indicado para tener a su cargo las áreas de Manufactura, Control de calidad y aseguramiento de la calidad.

**COMSALUD:** Solicitamos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambio de "manufactura" como "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área

**FOROSALUD:** Solicitamos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambio de "manufactura" como "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área.

**FEDERACION DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:** Sugerimos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambio de "manufactura" como "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área.

**SOFAPAR:** Solicitamos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambio de "manufactura" como "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área.

Retirar el párrafo por que excede lo señalado por la Ley.

DIGEMID: Se aceptó cambio de manufactura por producción, se adecuó la redacción a fin de modificar que no existe área de aseguramiento de la calidad, pero si cuenta con jefe de aseguramiento de la calidad. Se eliminó el párrafo en que las áreas de manufactura, control de calidad y aseguramiento de la calidad de los laboratorios de productos sanitarios deben funcionar bajo la jefatura de un profesional Químico Farmacéutico, y en casos debidamente justificados estas jefaturas podrán estar a cargo de un Ingeniero Químico, un Ingeniero industrial u otro profesional con competencias en la actividad a realizar.

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

**COMSALUD:** Solicitamos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambio de "manufactura" como "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área.

**FOROSALUD:** Solicitamos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambio de "manufactura" como "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área.

**FEDERACION DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:** Sugerimos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambio de "manufactura" como "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área.

**SOFAPAR:** Solicitamos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambio de "manufactura" como "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área.

DIGEMID: Se aceptó cambio de manufactura por producción, se adecuó la redacción a fin de modificar que no existe área de aseguramiento de la calidad, pero si cuenta con jefe de aseguramiento de la calidad

**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.**

**COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DEL PERÚ:** 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.

DIGEMID: La Ley 29459 da la posibilidad que algunos establecimientos farmacéuticos puedan estar a cargo de otro profesional.

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

**FEDERACIÓN NACIONAL DE QUIMICOS FARMACÉUTICOS DEL PERU: Carta de fecha 05/11/2010:** Solicitan se retire el párrafo "en casos debidamente justificados estas jefaturas podrán estar a cargo de un Ingeniero Químico, un Ingeniero Industrial u otro profesional con competencias en la actividad a realizar.

Las áreas de manufactura, control de calidad y aseguramiento de la calidad de los laboratorios de dispositivos médicos deben funcionar bajo la jefatura del profesional Químico Farmacéutico. Excepcionalmente, para el caso de dispositivos médicos del nivel I – bajo riesgo no estériles podrá estar a cargo de otro profesional con competencias en la actividad a realizar. Igualmente en el art. 12°



**AGA:** Las empresas de gases son las únicas en la industria farmacéutica que trabajan bajo el esquema las plantas ASU donde se obtienen los gases líquidos, las cuales son plantas automatizadas y las denominadas sucursales o estaciones de llenado, aplicable especialmente para el llenado de Oxígeno Gas, es decir cuentan con operaciones de llenado en departamentos para facilitar la distribución y entrega del producto, debido a la necesidad de atender la demanda de oxígeno en emergencia es vital este tipo de esquemas y en muchas situaciones donde hay total carencia de equipos profesionales de salud, instituciones públicas de salud en poblaciones remotas, minas con lugares de trabajo inaccesible, áreas rurales con población de agricultores, carencias por carreteras, dificultad en el transporte por causas geográficas hacia los pacientes. Se solicita que para el caso de gases medicinales, exista la figura de un Q.F. que sea el Director Técnico a nivel nacional y un Director Técnico en cada estación de llenado o envasado, y que el responsable de control de calidad y de producción sea personal con capacitación y experiencia que no necesariamente sea un Químico Farmacéutico colegiado y habilitado, es decir planteamos que estas personas sean técnico debidamente entrenado en buenas Prácticas vigentes, en las actividades propias de su operación y que reporten al Director Técnico.

**COMSALUD – GASES:** Se solicita que para el caso de gases medicinales, exista la figura de un Q.F. que sea el Director Técnico a nivel nacional y un Director Técnico en cada estación de llenado o envasado, el cual debe figurar en la solicitud de autorización y constancia para el establecimiento. Respecto al personal de Control de Calidad y Producción, éstos deberán estar bajo la tutela del Director Técnico, y no se requerirá que estén inscritos en la autorización y constancia para el establecimiento.

**DIGEMID:** Todos los establecimientos para funcionar a parte de contar con autorización sanitaria requieren estar certificado en todas las buenas prácticas

#### **Artículo 95°.- Libros oficiales**

**Los Laboratorios de productos farmacéuticos deben contar con los siguientes libros oficiales físicos o virtuales:**

**ADIFAN:** .....deben contar con los siguientes libros oficiales físicos o virtuales:

**DIGEMID:** Se acepta incluir libros físicos o virtuales.

- a) De control de estupefacientes, cuando corresponda;
- b) De control de psicotrópicos, cuando corresponda.

**Los laboratorios pueden contar con registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos.**

Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. En caso de los libros en físico, cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos debe estar visado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). El director técnico del laboratorio que cuente con libros de estupefacientes y/o control de psicotrópicos, debe solicitar la visación respectiva, presentando los requisitos establecidos en el Artículo 38° del presente Reglamento.

**ADIFAN:** En caso de los libros en físico, cada uno de los folios.

**DIGEMID:** Se acepta incluir: En caso de los libros en físico.

**El registro de las existencias de precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, así como la contabilidad relativa a su consumo, se efectúa en el libro o registro electrónicos de datos para el control de psicotrópicos.**

#### **Artículo 96°.- Documentación**

Los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben disponer de documentación física en forma manual o registro computarizado, compuesta por todos los documentos relativos a la fórmula maestra, especificaciones técnicas, procedimientos, instrucciones, requisitos y los controles señalados en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Los documentos deben ser claros y ser permanentemente actualizados. Este conjunto de documentos debe permitir reconstruir el proceso de fabricación de cada lote o serie.

*ADIFAN:* Eliminar y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

*DIGEMID:* Según la Ley General de Salud 26842 Art 34° y 73° y la Ley 29459 Art 36° establece la obligatoriedad de reportar tanto para profesional como para los productores y distribuidores

*FOROSALUD:* Incluir Tecnovigilancia y Cosmetovigilancia, cuando corresponda.

*DIGEMID:* En la Ley 29459 establece la posibilidad de implementar otras Buenas Prácticas.

#### Artículo 97°.- Responsabilidades del director técnico

El director técnico es responsable de:

- a) **Verificar que el proceso de fabricación de los productos o dispositivos sea supervisado por el respectivo profesional;**

*ADIFAN:* Solicitar autorizaciones, certificaciones, registros, o cualquier otro documento sanitario relativo al establecimiento que representa.

*DIGEMID:* Son actividades no reguladas en este Reglamento.

- b) **Aprobar, custodiar y mantener actualizada toda la documentación técnica concerniente al Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de productos o dispositivos que manufactura;**
- c) **Asegurar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria o su modificación;**
- d) **Velar por el correcto cumplimiento de las especificaciones técnicas autorizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos o dispositivos que manufactura, y cuidar que los procedimientos y controles de calidad se actualicen conforme al avance de los conocimientos científicos y técnicos;**
- e) **Garantizar y supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, Laboratorio y farmacovigilancia, inclusive cuando algunas de las operaciones hayan sido encomendadas o encargadas a terceros;**
- f) **Capacitar y supervisar permanentemente al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones;**
- g) **Aprobar los procedimientos de manufactura y control de calidad, así como la documentación correspondiente;**
- h) **Autorizar, conjuntamente con el jefe de aseguramiento de la calidad, la puesta en el mercado de cada lote de productos o dispositivos, una vez verificada su conformidad con las especificaciones aprobadas y actualizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, incluso, en el caso que en la fabricación hubieren intervenido otros laboratorios;**

*COMSALUD:* Solicitamos la siguiente redacción: " Autorizar la puesta en el mercado de cada lote de productos o dispositivos, una vez verificada su conformidad con las especificaciones aprobadas y actualizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, incluso, en el caso que en la fabricación hubieren intervenido otros laboratorios;" ya que la responsabilidad recae estrictamente en el DT.

*FOROSALUD:* Solicitamos la siguiente redacción: " Autorizar la puesta en el mercado de cada lote de productos o dispositivos, una vez verificada su conformidad con las especificaciones

323

aprobadas y actualizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, incluso, en el caso que en la fabricación hubieren intervenido otros laboratorios;" ya que la responsabilidad recae estrictamente en el Director Técnico.

**FEDERACION DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:** Sugerimos la siguiente redacción: " Autorizar la puesta en el mercado de cada lote de productos o dispositivos, una vez verificada su conformidad con las especificaciones aprobadas y actualizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, incluso, en el caso que en la fabricación hubieren intervenido otros laboratorios;" ya que la responsabilidad recae estrictamente en el Director Técnico.

**SOFAPAR:** Solicitamos la siguiente redacción: " Autorizar la puesta en el mercado de cada lote de productos o dispositivos, una vez verificada su conformidad con las especificaciones aprobadas y actualizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, incluso, en el caso que en la fabricación hubieren intervenido otros laboratorios;" ya que la responsabilidad recae estrictamente en el Director Técnico.

**DIGEMID:** La puesta en el mercado es de manera conjunta con el jefe de aseguramiento de la calidad

- i) **Mantener actualizados los documentos y registros de fabricación y control de calidad, así como conservarlos para exhibirlos a los inspectores por lo menos hasta un año después de la fecha de vencimiento del producto terminado;**

**ADIFAN:** Agregar: Mantener actualizados los documentos y registros de fabricación y control de calidad, así como conservarlos .....

**DIGEMID:** Lo solicitado está considerado en el literal.

- j) **Ordenar el retiro del mercado de los lotes de productos o dispositivos, cuando fuere necesario, y comunicar el hecho, cuando corresponda, 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);**
- k) **Solicitar, custodiar y controlar el empleo de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y otras sustancias sujetas a fiscalización, en la forma y condiciones que establece su Reglamento específico;**
- l) **Supervisar y adoptar las medidas para que los productos que el establecimiento fabrica directamente o por encargo, sean distribuidos sólo a establecimientos que cuenten con autorización sanitaria u otros establecimientos según la condición de venta autorizada;**

**COMSALUD:** Solicitamos agregar: "..., cuando corresponda" de acuerdo a lo mencionado en el art. 90. Existen productos que se pueden vender a establecimientos no farmacéuticos.

**ADIFAN:** Agregar

.....para que los productos que el establecimiento fabrica directamente o por encargo, sean distribuidos sólo a establecimientos, que cuenten con autorización sanitaria u otros establecimientos según la condición de venta autorizada

**FEDERACION DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:** Sugerimos agregar: "..., cuando corresponda" de acuerdo a lo mencionado en el art. 90. Existen productos que se pueden vender a establecimientos no farmacéuticos.

**SOFAPAR:** Solicitamos agregar: "..., cuando corresponda" de acuerdo a lo mencionado en el Art. 90°. Existen productos que se pueden vender a establecimientos no farmacéuticos.

**DIGEMID:** Se modifica agregando la frase: " u otros establecimientos según la condición de venta autorizada a fin de que estos se puedan distribuir no sólo a establecimientos farmacéuticos.

- m) **Coordinar las acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia, y garantizar la notificación de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos en los plazos establecidos manteniendo su confidencialidad;**

*COMSALUD: Solicitamos mover este párrafo al Art. 91 ya que no corresponde a las funciones del DT.*

*FOROSALUD: Solicitamos mover este párrafo al art. 91 ya que no corresponde a las funciones del DT.*

*FEDERACION DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS: Sugerimos mover este párrafo al art. 91 ya que no corresponde a las funciones del DT.*

*SOFAPAR: Sugerimos mover este párrafo al art. 91 ya que no corresponde a las funciones del Director Técnico.*

*DIGEMID: Se acepta, se elimina el párrafo por no corresponder en este Artículo: " Los laboratorios que brinden a terceros servicio de control de calidad de productos o dispositivos terminados importados deben cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio y contar con la certificación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)".*

#### **Artículo 98°.- Funciones y responsabilidad del responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia**

**Las funciones y responsabilidades específicas que asumen los responsables de farmacovigilancia y tecnovigilancia, se adecuan a lo dispuesto en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes.**

#### **Artículo 99°.- Responsabilidad de los jefes de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad**

*COMSALUD: Solicitamos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambio de "manufactura" como "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área.*

*FOROSALUD: Solicitamos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambio de "manufactura" como "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área.*

*FEDERACION DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS: Sugerimos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambio de "manufactura" como "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área.*

*SOFAPAR: Sugerimos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambio de "manufactura" como "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área.*

*DIGEMID: Se aceptó cambio de manufactura por producción, se adecuó la redacción a fin de modificar que no existe área de aseguramiento de la calidad, pero si cuenta con jefe de aseguramiento de la calidad.*

**Las funciones y responsabilidades específicas que asumen los jefes de producción, control de calidad y de aseguramiento de la calidad, se adecuan a lo dispuesto en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y normas complementarias vigentes.**





**COMSALUD:** Solicitamos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambio de "manufactura" como "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área.

**FOROSALUD:** Solicitamos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambio de "manufactura" como "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área.

**FEDERACION DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:** Sugerimos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambio de "manufactura" como "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área.

**SOFAPAR:** Sugerimos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambio de "manufactura" como "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área.

DIGEMID: Se aceptó cambio de manufactura por producción, se adecuó la redacción a fin de modificar que no existe área de aseguramiento de la calidad, pero si cuenta con jefe de aseguramiento de la calidad.

**Con arreglo a lo dispuesto por la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, las responsabilidades que afectan al director técnico, al jefe de producción, al jefe de control de calidad y al jefe de aseguramiento de la calidad alcanzan también al propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico.**

**COMSALUD:** Solicitamos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambiar el término "manufactura" por "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área

**FOROSALUD:** Solicitamos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambiar el término "manufactura" por "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área.

**FEDERACION DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:** Sugerimos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambiar el término "manufactura" por "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área.

**SOFAPAR:** Sugerimos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambio de "manufactura" como "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área.

DIGEMID: Se aceptó cambio de manufactura por producción, se adecuó la redacción a fin de modificar que no existe área de aseguramiento de la calidad, pero si cuenta con jefe de aseguramiento de la calidad.

**Artículo 100°.- Fraccionamiento, envasado, acondicionado, reacondicionado, de productos o dispositivos**

Quando el laboratorio realice operaciones de fraccionamiento, envasado, acondicionado, reacondicionado, éstas serán realizadas en las áreas o secciones correspondientes. No podrán alterar la forma de presentación autorizada en su registro sanitario.

**Las operaciones de fraccionamiento no proceden para productos o dispositivos terminados estériles.**

**ADIFAN:** .....do no proceden para productos TERMINADOS estériles.

**FOROSALUD:** Solicitamos la siguiente redacción: " Las operaciones de fraccionamiento y reenvasado no proceden para productos estériles"

**SOFAPAR:** Solicitamos la siguiente redacción: " Las operaciones de fraccionamiento y reenvasado no proceden para productos estériles"

**DIGEMID:** Se acepta la inclusión de productos o dispositivos terminados estériles. Se incluyó a los dispositivos.

**Artículo 101º.- Obligación de controles de calidad**

**El laboratorio fabricante realiza los controles de calidad sobre los insumos, los productos o dispositivos intermedios y el producto o dispositivo terminado procediendo con arreglo a los métodos y técnicas que correspondan, de acuerdo con lo que establece las Buenas Prácticas de Laboratorio.**

**Artículo 102º.- Conservación de muestras de retención o contramuestras**

**Las muestras de las materias primas deben conservarse hasta la fecha de su vencimiento.**

**De cada lote de producción, serie o código de identificación, según corresponda, guardan muestras de retención, hasta un año después de la fecha de expiración del producto o dispositivo terminado. La cantidad de muestras de retención para ambos casos debe ser suficiente para que éstas puedan ser sometidas a un examen completo. Excepto los gases medicinales y aquellos dispositivos que por su elevada complejidad debidamente sustentada por el titular del registro no pueden guardarse muestras de retención.**

***COMSALUD:** Solicitamos la siguiente redacción: " De cada lote de producción, serie o código de identificación, según corresponda, guardan las muestras de retención. Excepto de aquellos dispositivos médicos o productos farmacéuticos que por su elevada complejidad y/o costo debidamente sustentada por el titular del registro no pueden guardarse muestras de retención."*

***SOFAPAR:** Solicitamos la siguiente redacción: " De cada lote de producción, serie o código de identificación, según corresponda, guardan las muestras de retención. Excepto de aquellos dispositivos médicos o productos farmacéuticos que por su elevada complejidad y/o costo debidamente sustentada por el titular del registro no pueden guardarse muestras de retención."*

***GASES:** Debe considerarse como excepción, en caso de pesquisas retener el lote*

***ALAFARPE:** b.- Muestras de Retención (artículos 73 y 102): El Artículo 73 del Proyecto establece que las droguerías que sean titulares de los registros sanitarios, o poseedores de certificados de registros sanitarios deben guardar muestras de retención o contramuestras de cada lote, hasta un año después de la fecha de expiración del producto o dispositivo determinado. en la cantidad que sea necesaria para que éstas puedan ser sometidas a un examen completo. Dicha obligación también recae en los laboratorios farmacéuticos (Artículo 102 del Proyecto):*

*Sobre el particular, consideramos que debe eliminarse dicha disposición, pues de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura, son los fabricantes quienes deben guardar las muestras de retención hasta un año después de la fecha de expiración. Así también lo establecen las directrices dictadas por la OMS. En este sentido, resultaría innecesario que el titular del registro sanitario guarde muestras adicionales, pues es el fabricante quien las tiene en su poder y las mismas servirían en caso la autoridad las requiera. Adicionalmente si existiera un problema en el lote, las plantas de manufactura enviarían notificaciones para realizar recalls de ser necesario.*

*Por otro lado, consideramos que la DIGEMID dentro de sus acciones de control y vigilancia, ante la inexistencia de productos suficientes para hacer un muestreo derivado de una pesquisa, podría adoptar otras medidas con el objeto de efectuar el control. Tales medidas podrían ser: (i) que SUNAT notifique a DIGEMID cuando ingrese una mercadería de un titular de registro o poseedor de certificado determinado, (ii) que DIGEMID solicite información a SUNAT sobre las importaciones realizadas por determinada persona jurídica (a quien se le realizó la pesquisa), o (iii) requerir a la empresa pesquisada precise cuales son los puntos de venta donde se ha distribuido el producto con el objeto de poder obtener muestras del producto pesquisado.*



No obstante lo anterior, consideramos que no se ha previsto las siguientes condiciones:

- (i) que existen ciertos productos especiales que tienen un elevado valor.
- (ii) Que en muchos de los casos la cantidad de importación es reducida.
- (iii) La vida útil del producto puede ser menor.

**AGA:** Se solicita que los laboratorios y Droguerías de Gases Medicinales no retengan contra muestras o muestras de reserva.

El Reglamento pre publicado solicita contra muestras por cada lote de producción y conservación en función de la vida útil del producto.

Esto es inviable por las siguientes razones:

El estado físico de los productos criogénicos tienen un rango normal de evaporización, que en teoría no se pueden almacenar muchos años, por lo que habría pérdida de producto por lo que la racionalidad para lo que se solicita no se justifica.

Los envases para gases criogénicos son retornables, la industria de gases es la única industria que trabaja con este tipo de envase; por ello forman parte del activo de la compañía, y a nivel mundial es utilizado de esta manera.

Los tanques de almacenamiento de gases criogénicos son unidades independientes, desde donde se dispensa directo a hospitales y cada recarga es un nuevo lote.

Los envases (cilindros de alta presión) tienen un peso de aproximadamente 60 a 70 KG de peso, por lo que no es posible el almacenamiento por apilamiento (uno sobre otro). Un metro cuadrado es ocupado por aprox 10 a 12 cilindros, considerando de que cada empresa o unidad productora tiene en promedio 03 lotes diarios, tendría que retener 03 envases diarios que trabajando 06 días es decir 24 días al mes que obligaría a retener 72 envase (cilindros) por mes, unos 864 envases al año, unos 4320 cilindros en cinco años que es el período de vida útil del producto.

La retención de muestras descapitalizaría a todas las empresas y no podría atender a los clientes de gases medicinales por falta de cilindros, y en el proyectado de que cada cliente cuente con sus cilindros, los clientes tendría que cubrir el costo del mantenimiento de los cilindros, además del costo del producto, y en el tema de seguridad en la manipulación se podría en riesgo el paciente ya que se cuentan con medidas que aplica al laboratorio para garantizar la manipulación segura, perdiéndose los principios básicos de la Ley 29459 de seguridad, accesibilidad y calidad.

**COMSALUD GASES:** Se solicita no requerir la retención de contra muestras o muestras de reserva a los laboratorios y droguerías de gases medicinales; por la particular característica de los procesos, productos y envases.

Sustento:

El Reglamento pre publicado solicita contra muestras por cada lote de producción y conservación en función de la vida útil del producto.

Esto es inviable por las siguientes razones:

Los envases de los productos criogénicos (termos y cisternas) tienen un ratio de evaporización, que permiten su almacenaje hasta de 60 días, por lo que habría pérdida de producto, en este sentido la racionalidad para lo que se solicita este requerimiento no se justifica.

Los envases de gases (cilindros a presión) tienen un peso de aprox 60 a 70 kg. de peso, por lo que no es posible el almacenamiento por apilamiento (uno sobre otro). Un metro cuadrado es ocupado por aprox 10 a 12 cilindros, considerando de que cada empresa o unidad productora tiene en promedio 03 lotes diarios, tendría que retener 03 envases diarios que trabajando 06 días es decir 24 días al mes que obligaría a retener 72 envase (cilindros) por mes, unos 864 envases al año, unos 4320 cilindros en cinco años que es el período de vida útil del producto.

La retención de muestras sería un perjuicio económico considerable para las empresas, cuyo manejo físico sería sumamente complicado en términos de manipuleo seguro para el personal e

instalaciones, así como las necesidades de espacio, por lo que este costo se trasladaría al paciente, perdiéndose los principios básicos de la Ley 29459 de seguridad, accesibilidad y calidad.

DIGEMID: se ha considerado incluir una excepción de los gases medicinales.

## CAPÍTULO II DEL LOCAL

### Artículo 103°.- Restricciones para la ubicación

Los laboratorios no deben instalarse a menos de 150 metros del lugar en donde se encuentre ubicado otro establecimiento o actividad que, por las operaciones o tareas que realiza, sea fuente de contaminación para los productos que fabrican.

Igual limitación rige para las empresas y fábricas cuyas actividades sean fuente de contaminación y pretendan instalarse en un lugar a menos de 150 metros del lugar donde se encuentre ubicado un laboratorio farmacéutico, esta disposición será verificada por la municipalidad al momento de otorgar la autorización municipal de funcionamiento.

### Artículo 104°.- Planta física

La planta física de los laboratorios debe contar con áreas independientes de:

- a) Manufactura;
- b) Control de calidad;
- c) Almacenamiento;
- d) Auxiliares.

Las áreas de manufactura y de control de calidad estarán separadas físicamente de las oficinas administrativas y demás áreas del establecimiento.

El horario de funcionamiento de los laboratorios será de acuerdo a los procesos de manufactura y control de calidad

### Artículo 105°.- Área de Manufactura

Las áreas destinadas a la manufactura deben estar diseñadas, estructuradas, acondicionadas y equipadas para cada sección de fabricación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, a fin de evitar la contaminación cruzada y en general, toda otra condición que pueda influir negativamente en la calidad de los productos o dispositivos.

Las áreas de manufactura deben disponer de una adecuada distribución, contando con secciones específicas, exclusivas y separadas físicamente acordes a cada una de las operaciones propias de la actividad. Excepcionalmente, previa autorización de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) se podrán fabricar en las mismas áreas de producción ya autorizadas productos farmacéuticos que no tienen, en el laboratorio, áreas específicas de fabricación.

Para estos efectos, los interesados deben presentar la fórmula del producto, flujograma del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de procesos, tamaño del lote, protocolo de validación de limpieza, naturaleza del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA y frecuencia de fabricación.

*ADIFAN: Agregar: Artículo 105°.- Área de Manufactura antes decía de producción*

*..... y equipadas para cada sección de la fabricación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios,.....en la calidad de los productos.*



*Agregar: Se podrán fabricar en las mismas áreas de producción los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios cuando corresponda.*

*DIGEMID: Se ha aceptado la posibilidad de que excepcionalmente, previa autorización de la ANM se podrán fabricar en las mismas áreas de producción ya autorizadas productos farmacéuticos que no tienen, en el laboratorio, áreas específicas de fabricación.*

**Artículo 106°.- Área de control de calidad**

**El área destinada para el control de calidad debe estar diseñada, estructurada, acondicionada, equipada y con el personal para cada control de análisis de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios, a fin de realizar los ensayos y determinaciones fisico-químicas, biológicas, microbiológicas, farmacológicas u otras que correspondan, así como verificar el cumplimiento de las especificaciones declaradas y aprobadas en el Registro Sanitario o notificación sanitaria obligatoria.**

**El área de control de calidad debe estar separada de las áreas de manufactura. A su vez, las áreas donde se emplean métodos de pruebas biológicas, microbiológicas o por radio isótopos, deben estar separadas entre sí. Para los instrumentos también se debe contar con un área separada a fin de protegerlos o de ser el caso, aislarlos.**

**CAPÍTULO III  
DE LOS ENSAYOS ESPECIALES, ALMACENES Y ELABORACIÓN DE PRODUCTOS POR ENCARGO**

**Artículo 107°.- Ensayos especiales**

**Cuando en el área de control de calidad del laboratorio se deba realizar un ensayo especial que requiera de equipo o instrumental especializado, podrá recurrirse a cualquier laboratorio certificado en Buenas Prácticas de Laboratorio o Laboratorio perteneciente a la Red Nacional de Laboratorios oficiales de Control de Calidad.**

**ADIFAN:** *Agregar:*

*Solo podrá recurrirse a cualquier laboratorio acreditado en Buenas Prácticas de Laboratorio o perteneciente a la Red Nacional de Laboratorios oficiales de Control de Calidad del Sector Salud, en caso de fuerza mayor o para ensayos especiales.*

*DIGEMID: Las Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio deben asegurar los imprevistos y los casos de fuerza mayor, este párrafo refiere a la posibilidad de hacer análisis de ensayos especiales.*

**Cuando algunas de las pruebas no puedan ser realizadas por estos laboratorios, el control de calidad puede ser realizado en laboratorios de control de calidad extranjeros autorizados por su autoridad competente.**

**AGA:** *La acreditación o certificación en BPL sería obligatorio para las instituciones que presenten estas características como laboratorios dedicados la control de calidad del Ministerio de Salud, las instituciones particulares como Inassa, Hypatia, u otro disponible en el mercado, que realizan como actividad principal el servicio de control de calidad y que anteriormente no tenía reglamentación interna nacional para brindar sus servicios.*

*DIGEMID: La Ley 29459 establece que todos los establecimientos farmacéuticos para funcionar deben estar certificados en Buenas Prácticas.*

**Artículo 108°.- Almacenes**

**Los almacenes deben contar con ambientes o espacios identificados por áreas de acuerdo al volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos disponibles para cada área, señalizados y separados físicamente para almacenar materias primas, material de empaque, productos a granel y productos o dispositivos terminados. Dentro de dichos ambientes se**

debe contar con una infraestructura y equipamiento que garantice la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones de los insumos, materiales y productos o dispositivos terminados.

Cualquier sistema que se utilice en sustitución de la separación física de los productos o dispositivos en cuarentena debe proporcionar una seguridad equivalente.

*ADIFAN:* Los almacenes deben contar con espacios con ambientes identificados

*DIGEMID:* Se acepta ambientes o espacios, esto depende del sistema de almacenamiento que maneje la droguería o laboratorio.

Los almacenes que deben conservar sustancias tóxicas, inflamables, explosivas, o que por su naturaleza y peligrosidad requieran condiciones especiales de almacenamiento, contarán con ambientes especialmente acondicionados.

Los almacenes de los laboratorios no podrán funcionar en mercados de abasto, ferias, campos feriales, galerías comerciales, clínicas, consultorios de profesionales de la salud ni en predios destinados a casa habitación.

#### Artículo 109º.- Elaboración de productos por encargo

Los laboratorios pueden encargar, previa autorización de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) la fabricación de productos o dispositivos, sea en su totalidad o en algunas etapas del proceso de manufactura. La responsabilidad por la calidad del producto es asumida solidariamente por el titular del registro sanitario y el laboratorio fabricante. Las condiciones técnicas del contrato se ajustan a lo previsto en las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio.

*ADIFAN:* Agregar: Totalidad o en algunas etapas del proceso de manufactura, para lo cual deberán realizar todos los ensayos, validaciones y estudios de estabilidad correspondientes al producto. La responsabilidad por la calidad.

*DIGEMID:* En los contratos de fabricación por encargo se contempla las responsabilidades referidas al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la cual están inmersas todos los ensayos, validaciones y estudios de estabilidad correspondientes al productos o dispositivos.

Para la autorización sanitaria de encargo de servicios de fabricación, envasado, acondicionado reacondicionado, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura;
- c) Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio nacional o extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En el caso de medicamentos herbarios de uso tradicional, productos de uso tradicional no herbarios, productos dietéticos y edulcorantes y galénicos importados se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad Competente del País de origen,

*COMSALUD:* Solicitamos la siguiente redacción: "...En el caso de medicamentos herbarios y otros productos complementarios, productos dietéticos ..."; de acuerdo a la clasificación del Cap. II del proyecto de reglamento de registro.



**SOFAPAR:** Solicitamos la siguiente redacción; "...En el caso de medicamentos herbarios y otros productos complementarios, productos dietéticos ..."; de acuerdo a la clasificación del Cap. II del proyecto de reglamento de registro

**DIGEMID:** No es posible modificar la redacción, no todos los medicamentos herbarios se va aceptar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad o Entidad Competente del País de origen, como es el caso de los medicamentos herbarios de uso medicinal que requiere la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

**Para dispositivos médicos, copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen.**

**COMSALUD:** Solicitamos la siguiente redacción: "...de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente de cada país de origen"; ya que los ISO no son emitidos por autoridades.

**SOFAPAR:** Solicitamos la siguiente redacción: "...de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente de cada país de origen"; ya que los ISO no son emitidos por autoridades

**DIGEMID:** Se acepta incluir la palabra Entidad, se elimina el párrafo sobre el reacondicionamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos clase I – bajo riesgo no estéril.

- d) **Relación de productos farmacéuticos consignando la Denominación Común Internacional (DCI), concentración, y forma farmacéutica a fabricar o reacondicionar.**
- e) **Relación de dispositivos médicos consignando el nombre, forma de presentación, modelo, código, según corresponda, de dispositivos médicos a fabricar.**
- f) **Comprobante de pago por derecho de trámite**

El servicio de almacenamiento que el laboratorio brinde, puede ser en la modalidad de áreas exclusivas o compartidas. En ninguno de los casos la droguería, el laboratorio o almacén especializado que encarga el servicio pierde la responsabilidad del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. En el caso de áreas compartidas el no cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento tiene alcance a todas las droguerías, laboratorios o almacenes especializados con quienes comparte el área.

Los laboratorios que brinden a otras droguerías o laboratorios el servicio de control de calidad de productos o dispositivos terminados deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

El laboratorio que brinda servicio a terceros debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), la culminación del contrato del servicio prestado.

## TÍTULO XII

### CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS

**CAPÍTULO I  
ASPECTOS GENERALES**

**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 cumplir con las 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, además de cumplir con las normas complementarias vigentes, así como contar con la Certificación correspondiente.

Para el caso de la recertificación este debe ser solicitado 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 podrá ampliar la vigencia del certificado de Buenas Prácticas, por un período no mayor de noventa (90) días.

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

- ✓ **Farmacias, Boticas y Farmacias de los Establecimiento de Salud: Certificación de Oficina Farmacéutica.**
- ✓ **Droguerías y Almacenes Especializados: Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, por el plazo de seis meses.**
- ✓ **Laboratorio: Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, por el plazo de un año.**

Para Droguerías, Almacenes Especializados y Laboratorios, una vez cumplidos los plazos establecidos deben cumplir con todas las Buenas Prácticas requeridas por cada tipo de establecimientos.

**ADIFAN: Se ratifica en su carta de fecha 10/01/2011**

*Los establecimientos..... según corresponda, además de cumplir con las normas complementarias vigentes, así como contar con la Certificación correspondiente, conforme a los Artículos N° 18 y 22 de la Ley N° 29549.*

*Para el caso de la recertificación este debe ser solicitado 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 podrá ampliar la vigencia del certificado de Buenas Prácticas, por un período no mayor de noventa (90) días.*

**ALAFARPE:** *Precisar a que se refiere la excepción*

**COMSALUD:** *Solicitamos manuales específicos para cada rubro, aplicándose una vez que sean publicadas.*

**COPECOH:** *Las Decisiones 516 y 705 de la CAN sólo exigen para otorgar la Autorización Sanitaria un nivel básico de cumplimiento de BPM (cosméticos) o de funcionamiento o de capacidad (Productos de Higiene Doméstica y productos Absorbentes de Higiene Personal).*

*Los productos sanitarios deberían de exceptuarlos de este requisito.*

**SOFAPAR:** *Solicitamos manuales específicos para cada rubro, aplicándose una vez que sean publicadas. Calendarios o hábiles?*

**DIGEMID:** *Cuando no se especifica que son días calendario, se consideran días hábiles. Se aprobarán manuales específicos para las Buenas Prácticas. No puede quitarse a los establecimientos de productos sanitarios la posibilidad de certificar. En el capítulo correspondiente se*





establecen los plazos de evaluación del expediente y la anticipación con que el administrado debe presentar el mismo. Se establecen plazos para a certificación de Buenas Prácticas en el caso de establecimiento que inician actividades por primera vez.

**Artículo 111°.- Autoridades Responsables de la Certificación**

Las Autoridades encargadas de la certificación de Buenas Prácticas son exclusivamente:

- a) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios nacionales y extranjeros, certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en Laboratorios Nacionales;
- b) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio de laboratorios nacionales y extranjeros y de las droguerías que cuenten con laboratorio de control de calidad pudiendo contar para estos efectos con el apoyo de personal del Centro Nacional de Control de Calidad;

**ADIFAN:** Se ratifica en su carta de fecha 10/01/2011.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), para la acreditación de Buenas Prácticas de Laboratorio a laboratorios farmacéuticos y/o droguerías con áreas de control de calidad propios o contratados en el país.

**SOFAPAR:** O laboratorios de la Red.

**DIGEMID:** Se modifica para mejorar redacción.

- c) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Farmacovigilancia y Distribución y Transporte de las droguerías en el ámbito de Lima Metropolitana, así como para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte de los almacenes especializados y almacenes aduaneros ubicados en la jurisdicción de Lima y Callao; y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte y farmacovigilancia de droguerías y certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte de almacenes aduaneros en su respectivo ámbito territorial;

**ADIFAN:** Se ratifica en su carta de fecha 10/01/2011  
Cambiar almacenes especializados por almacenes Hospitalarios.

**SOFAPAR:** Debe decir c).

**DIGEMID:** Almacenes especializados no sólo comprende los almacenes de hospitales sino también de las DISAS y Diresas e Instituciones que tienen a cargo establecimientos de salud.

- d) Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) correspondientes a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), para la certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico en farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud.

**ADIFAN:** Carta de fecha 10/01/2011.

Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) correspondientes a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), para la certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica en farmacias, boticas, departamentos y servicios de farmacia.

DIGEMID: Se ha modificado para una mejor redacción y entendimiento, la Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica incluye las Buenas Prácticas de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico. Se ha reemplazado las oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud por farmacias de los establecimientos de salud.

Agregar:

**Artículo 111.1°.- Autoridades Responsables de la Acreditación**

La Autoridad encargada de la acreditación de Buenas Prácticas de Laboratorios, a los establecimientos farmacéuticos que correspondan, es exclusivamente la Autoridad Nacional de Salud (ANS), conforme a lo establecido en el Artículo 45 de la Ley N° 29459.

DIGEMID: El Instituto Nacional de Salud no acredita, autoriza a los laboratorios pertenecientes a la red, de acuerdo a la Resolución Jefatural N° 0421-2009-J-OPE/INS.

**CAPÍTULO II**  
**DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**

**Artículo 112 °.- De la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio**

Para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios nacionales y extranjeros o Buenas Prácticas de Laboratorio, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para estos efectos, puede contar con el apoyo de personal del Centro Nacional de Control de Calidad

En la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios nacionales y extranjeros, se pueden certificar también las Buenas Prácticas de Laboratorio, previa solicitud adicional por el interesado.

**ADIFAN: Se ratifica en su carta de fecha 10/01/2011.**

Modificar:

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura es la encargada de la certificación a laboratorios nacionales y extranjeros.

DIGEMID: De acuerdo al Artículo 22° de la Ley N° 29459, la ANM es la Autoridad encargada de otorgar la certificación en Buenas Prácticas.

**Artículo 113°.- Validez de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios extranjeros**

Para efectos de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y de Buenas Prácticas de Laboratorio, se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o sus equivalentes, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia y Dinamarca. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de



las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

**El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura incluirá la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio, cuando la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria así lo indique.**

*ALAFARPE: Debe tenerse en consideración que las agencias regulatorias extranjeras no otorgan certificación de buenas prácticas de laboratorio, sino que incluyen la certificación del laboratorio dentro de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.*

*En este sentido, solicitamos confirmar que se aceptará la certificación de BPM que incluya el área de laboratorio, como un documento equivalente a la certificación de buenas prácticas de laboratorio a efectos del control de calidad dispuesto en el Artículo 45 de la Ley 29459*

*COMSALUD: Solicitamos la siguiente redacción: "También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o BPL de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo."*

*SOFAPAR: Solicitamos la siguiente redacción: "También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o BPL de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo."*

**ADIFAN: Carta de fecha 10/01/2011.**

*Para efectos de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o sus equivalentes, otorgado por la Autoridad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia y Dinamarca. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.*

*DIGEMID: Se establece la posibilidad que el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura incluya la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio, cuando la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria así lo indique.*

**Artículo 114°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio**

**La vigencia de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio se establece en su norma específica.**

**En el caso de laboratorios inician actividades por primera vez, una vez concedida la autorización sanitaria de funcionamiento, se le otorgan certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, los cuales tendrán una vigencia de un 01 año**

**Para el caso de la recertificación, excepcionalmente, cuando la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), por motivos de fuerza mayor debidamente justificados, no pudiera realizar la auditoría solicitada de Buenas Prácticas de Manufactura, puede ampliar la vigencia del certificado por un período no mayor de noventa (90) días.**

*ADIFAN: Carta de fecha 10/01/2011.*

**Artículo 114°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura**

*La vigencia de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura se establece en su norma específica.*

**Agregar ,,,,,,,,por un período no mayor de noventa (90) días calendario.**

DIGEMID: Se consideran 90 días hábiles. Se establece la posibilidad de un certificado de un año para establecimientos que inician actividades por primera vez.

**Artículo 115°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio**

Los procedimientos de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio tienen un plazo máximo de 90 días.

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio debe ser solicitada con una anticipación no menor de 90 días anteriores a su vencimiento.

*ADIFAN: Se ratifica en su carta de fecha 10/01/2011.*

*Modificar:*

*Artículo 115°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Laboratorios Nacionales Los procedimientos de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura certificación de tienen un plazo máximo de 90 días calendario.*

*ADIFAN: Se ratifica en su carta de fecha 10/01/2011*

*Agregar*

*Artículo 117.1°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Laboratorios Extranjeros.*

*Los procedimientos de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y tienen un plazo máximo de 180 días.*

*La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura debe ser solicitada con una anticipación no menor de 180 días anteriores a su vencimiento.*

*DIGEMID: Para una mejor evaluación, se consideran 90 días hábiles.*

**Artículo 116°.- Preliquidación para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación Buenas Prácticas Laboratorio en laboratorios extranjeros**

*ADIFAN: Se ratifica en su carta de fecha 10/01/2011*

*Artículo 116°.- Preliquidación para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en laboratorios Nacionales.*

*DIGEMID: La certificación es viable para laboratorios nacionales y extranjeros.*

**El interesado debe presentar directamente o a través de su representante autorizado para ello, a la oficina de trámite documentario, el formato de solicitud de preliquidación para la determinación de los costos de pasajes y viáticos del personal que realizará la certificación, a fin de que estos sean abonados en la cuenta corriente que indique el Ministerio de Salud.**

**Artículo 117°.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio en laboratorios nacionales y extranjeros**

*ADIFAN: Se ratifica en su carta de fecha 10/01/2011.*

*Artículo 117°.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en laboratorios nacionales y extranjeros.*

*DIGEMID: Los requisitos se contemplan también para Buenas Prácticas de Laboratorio, como procedimientos que pueden realizarse en forma conjunta.*

316

Para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Buenas Prácticas de Laboratorio, los interesados deben presentar:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de laboratorio y áreas a certificar. En caso de certificación de Buenas Prácticas de laboratorio, los documentos técnicos a presentar son los señalados en la norma específica, según tipo de análisis a realizar;

**ADIFAN:** Se ratifica en su carta de fecha 10/01/2011.

Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de laboratorio y áreas a certificar.

Eliminar:

En caso de certificación de Buenas Prácticas de laboratorio, los documentos técnicos a presentar son los señalados en la norma específica, según tipo de análisis a realizar.

DIGEMID: Los requisitos se contemplan también para Buenas Prácticas de Laboratorio, como procedimientos que pueden realizarse en forma conjunta.

- c) Papeleta de depósito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y viáticos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero;
- d) Comprobante de pago por derecho de trámite.

**ADIFAN:** Se ratifica en su carta de fecha 10/01/2011

Agregar:

## CAPÍTULO II - A

### DE LA ACREDITACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

#### Artículo 119.1°.- De la Acreditación de Buenas Prácticas de Laboratorio

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), es la autorizada para la acreditación de Buenas Prácticas de Laboratorio, de control de calidad en laboratorios farmacéuticos y/o droguerías con áreas de control de calidad propios o tercerizados en el país, que contará para estos efectos con el apoyo de personal del Centro Nacional de Control de Calidad.

Las áreas de control de calidad propias o contratadas deberán estar en el territorio nacional.

#### Artículo 119.2°.- Vigencia de la Acreditación de Buenas Prácticas de Laboratorio

La vigencia de la acreditación en Buenas Prácticas de Laboratorio se establece en su norma específica.

#### Artículo 119.3°.- Plazos para la acreditación de Buenas Prácticas de Laboratorio

Los procedimientos de acreditación de Buenas Prácticas de Laboratorio tienen un plazo máximo de 90 días.

La renovación de acreditación de Buenas Prácticas de Laboratorio debe ser solicitada con una anticipación no menor de 90 días anteriores a su vencimiento

#### Artículo 119.4°.- Requisitos para la Acreditación de Buenas Prácticas de Laboratorio en laboratorios y/o droguerías

Para las Acreditaciones de Buenas Prácticas de Laboratorio, los interesados deben presentar:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada, según formato;
- b) Los documentos técnicos a presentar son los señalados en la norma específica, según tipo de análisis a realizar.

c) Comprobante de pago por derecho de trámite.

DIGEMID: Está prevista en el Capítulo específico la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio.

### **CAPÍTULO III DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO**

#### **Artículo 118°.- Tiempo de vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento**

La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento se establece en su norma específica

En el caso de droguerías y almacenes especializados que inicien actividades por primera vez, una vez concedida la autorización sanitaria de funcionamiento, se les otorga un certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento el cual tendrá una vigencia de seis (06) meses.

#### **Artículo 119°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento**

El procedimiento de certificación Buenas Prácticas de Almacenamiento tiene un plazo máximo de 45 días

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento debe ser solicitada con una anticipación no menor de 45 días anteriores a su vencimiento.

Para el caso de la recertificación, excepcionalmente, cuando la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), por motivos de fuerza mayor debidamente justificados, no pudiera realizar la auditoria solicitada de Buenas Prácticas de Almacenamiento, puede ampliar la vigencia del certificado por un periodo no mayor de sesenta (90) días.

*ADIFAN: Cambiar almacenes especializados por almacenes Hospitalarios. Después de días agregar calendario.*

*SOFAPAR: Debe decir 45 días. Calendarios o hábiles?*

DIGEMID: Los almacenes especializados no necesariamente se ubican en establecimientos de salud, también pueden ubicarse en las Direcciones Regionales, por ejemplo. Se consideran 90 días hábiles.

#### **Artículo 120°.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento**

Para la certificación o renovación de certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Documentos técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad;
- c) Comprobante de pago por derecho de trámite

### **CAPÍTULO IV DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN y TRANSPORTE**

#### **Artículo 121°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte**



La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte se establece en su norma específica

**Artículo 122°.- Plazos para la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte**

El procedimiento de certificación Buenas Prácticas de Distribución y Transporte tiene un plazo máximo de 45 días.

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte debe ser solicitada con una anticipación no menor de 45 días anteriores a su vencimiento.

Para el caso de la recertificación, excepcionalmente, cuando la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), por motivos de fuerza mayor debidamente justificados, no pudiera realizar la auditoría solicitada de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, puede ampliar la vigencia del certificado por un período no mayor de sesenta (90) días.

*SOFAPAR: 45 días calendarios o hábiles?*

*DIGEMID: Cuando no se especifica expresamente, son días hábiles, según la Ley N° 27444.*

**Artículo 123°.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte**

Para la certificación o renovación de certificación en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Documentos técnicos señalados en la norma específica, según tipo de productos;
- c) Comprobante de pago por derecho de trámite.

## **CAPÍTULO V DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FÁRMACOVIGILANCIA**

**Artículo 124°.- Tiempo de vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia**

La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia se establece en su norma específica

**Artículo 125°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia**

El procedimiento de certificación Buenas Prácticas de Farmacovigilancia tiene un plazo máximo de 45 días

*SOFAPAR: 45 días calendarios o hábiles?*

*DIGEMID: Cuando no se especifica expresamente, son días hábiles, según la Ley N° 27444.*

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia debe ser solicitada con una anticipación no menor de 45 días anteriores a su vencimiento.

*SOFAPAR: 45 días calendarios o hábiles?*

DIGEMID: Cuando no se especifica expresamente, son días hábiles, según la Ley N° 27444.

Para el caso de la recertificación, excepcionalmente, cuando la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), por motivos de fuerza mayor debidamente justificados, no pudiera realizar la auditoría solicitada de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, puede ampliar la vigencia del certificado por un período no mayor de sesenta (90) días.

**Artículo 126°.- Requisitos para la Certificación o renovación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia**

Para la certificación o renovación de certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Documentos técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad;
- c) Comprobante de pago por derecho de trámite.

## **CAPÍTULO VI DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA**

**Artículo 127°.- Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**

La certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica comprende el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y, de ser el caso, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico. Esta certificación sólo puede ser solicitada por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados.

**Artículo 128°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**

La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica se establece en sus normas específicas.

En el caso de farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud que inicien actividades por primera vez, una vez concedida la autorización sanitaria de funcionamiento, se les otorga un certificado de Buenas Prácticas de oficina farmacéutica, el cual tendrá una vigencia de seis (06) meses.

**Artículo 129°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**

Los procedimientos de certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica tienen un plazo máximo de 45 días.

*SOFAPAR: 45 días calendarios o hábiles?*

DIGEMID: Cuando no se especifica expresamente, son días hábiles, según la Ley N° 27444.

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica debe ser solicitada con una anticipación no menor de 45 días anteriores a su vencimiento.

*ADIFAN: Después de días agregar calendario.*

*SOFAPAR: 45 días calendarios o hábiles?*





**AFABIP:** En base al Art. 34° Las farmacias y boticas, deben tener como requisito mínimo las BPA y Buenas Prácticas de Dispensación. Se especifique que los 45 días sean hábiles.

**DIGEMID:** Cuando no se especifica expresamente, son días hábiles, según la Ley N° 27444. Las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica comprenden las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Dispensación.

Para el caso de la recertificación, excepcionalmente, cuando los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), por motivos de fuerza mayor debidamente justificados, no pudiera realizar la auditoría solicitada, puede ampliar la vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica por un período no mayor de sesenta (60) días.

**Artículo 130°.-** Requisitos de la certificación o renovación de certificación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Comprobante de pago por derecho de trámite.

**TITULO XIII**

**ESTABLECIMIENTOS NO FARMACÉUTICOS**

**Artículo 131°.-** De los almacenes aduaneros

Los almacenes aduaneros que almacenan y distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte y contar con la certificación correspondiente.

**COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DEL PERÚ:** Los almacenes aduaneros que almacenan y distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben estar a cargo de un Químico Farmacéutico director Técnico responsable de cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

**DIGEMID:** Los almacenes aduaneros no constituyen un establecimiento farmacéutico, por ello no se encuentran obligados a contar con director técnico. Se contempla que los almacenes aduaneros certifiquen en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Las Aduanas de la República deben contar en la zona primaria aduanera y en los almacenes aduaneros con un ambiente adecuado para realizar en los productos importados en calidad de Insumo, granel o producto terminado, verificaciones o pesquisas durante el reconocimiento físico o después del levante autorizado, previa autorización de la autoridad aduanera en la forma y condiciones que lo establezca, en presencia de un representante de la empresa titular del registro, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro, teniendo en cuenta las Buenas Prácticas de Manufactura cuando corresponda. En el caso de la pesquisa, se realizará dependiendo del tipo de insumo, granel o producto a pesquisar.

**SOFAPAR:** Con un ambiente que cumpla las BPA.

**DIGEMID:** El Artículo se refiere a las BPM, las cuales incluyen las BPA.

**Artículo 132°.-** Expendio de productos en establecimientos comerciales

**COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DEL PERÚ:** Eliminar el artículo.

DIGEMID: También se expenden productos o dispositivos en establecimientos no farmacéuticos, según su condición de venta, no puede eliminarse porque necesita regulación para su adecuada conservación.

Los establecimientos comerciales, sólo pueden expender los productos farmacéuticos o dispositivos médicos de muy bajo riesgo sanitario, cuya condición de venta es sin receta médica autorizados para su comercialización en este tipo de establecimientos, así como productos sanitarios.

Para la comercialización de estos productos, los establecimientos comerciales deben observar lo siguiente:

- a) Deben proveerse de productos provenientes de laboratorios o droguerías con autorización sanitaria de funcionamiento;
- b) Los productos deben contar con registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, y sólo pueden expenderse directamente al usuario final. El expendio de productos en forma fraccionada envasados en blister o folios, se sujeta a la disposición del Artículo 48° de este Reglamento;
- c) El área donde se encuentren los productos o dispositivos debe ser proporcional al volumen que comercializa. Debe cumplirse con las especificaciones técnicas de temperatura y humedad de cada producto. El área debe estar limpias libres de polvo, con una iluminación y ventilación adecuadas;

*SOFAPAR: Cumplen con control de T° y HR, registros?*

DIGEMID: Se establece que deban cumplir con condiciones de temperatura y humedad.

- d) Los productos deben ubicarse en anaqueles o vitrinas, separados de otros productos de naturaleza distinta que comercialicen, debiendo, protegerlos de la luz solar y de condiciones extremas de temperatura y humedad. Asimismo, deben cumplir con las exigencias de conservación y almacenamiento establecidas por el laboratorio fabricante del producto;
- e) No se pueden tener en existencia productos sin registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, con fecha de expiración vencida, en mal estado de conservación, muestras médicas, productos donados, con rotulado adulterado, presuntamente falsificados, productos provenientes de instituciones públicas o de procedencia desconocida. En el caso de detectar productos presuntamente falsificados se debe comunicar este hecho a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM);
- f) En el rubro "detalle" o "descripción" de las boletas de venta, tickets, guías de remisión o facturas u otro documento de adquisición que se empleen para la importación, traspaso, comercialización y/o distribución al por mayor de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, se debe consignar el número de lote o serie del producto. Dichos documentos deben estar a disposición de los inspectores;
- g) Cumplir las demás disposiciones de las Buenas Prácticas de Almacenamiento que sean aplicables a este tipo de establecimientos.

#### TITULO XIV

##### DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

#### Artículo 133°.- Control y Vigilancia Sanitaria de los establecimientos farmacéuticos

El control y vigilancia sanitaria de los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos corresponde, exclusivamente, a las autoridades señaladas en el Artículo 06° del presente Reglamento.



La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), monitorea, supervisa y evalúa las acciones de control y vigilancia sanitaria que realizan los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) correspondientes a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

#### Artículo 134°.- Inspecciones

El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, Laboratorio, Almacenamiento, Distribución y Transporte, Dispensación, Farmacovigilancia y Seguimiento Farmacoterapéutico, según corresponda, así como el cumplimiento de las demás disposiciones comprendidas en el presente Reglamento y disposiciones complementarias, en los establecimientos farmacéuticos, será verificada por 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), a través de inspecciones periódicas.

*ADIFAN:* Solicita eliminar Buenas Prácticas de farmacovigilancia. No piden que se elimine farmacovigilancia, si no que se vea en otro reglamento.

*DIGEMID:* El Artículo 22° de la Ley N° 29459 contempla la posibilidad de aprobación, por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) de otras Buenas Prácticas a las allí señaladas, como las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Las inspecciones se realizan sobre la base de Guías de Inspección y normas complementarias de Buenas Prácticas aprobadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

#### Artículo 135°.- Equipos de inspección

Las inspecciones son efectuadas exclusivamente por equipos de Químico-Farmacéuticos, pudiendo además contar con el apoyo de profesionales de la salud o profesionales especializados de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), del 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).

*ADIFAN:* Los equipos de inspección se conformarán de acuerdo a lo establecido en los artículos precedentes.

*SOFAPAR:* Solicitamos la siguiente redacción:

*Las Inspecciones son efectuadas exclusivamente por equipos de Químico Farmacéuticos calificados como Auditores*

*AFABIP:* Solicitamos que los equipos de inspección sean conformados exclusivamente por profesionales Químico Farmacéuticos debidamente capacitados.

*DIGEMID:* El artículo contempla que los equipos estarán conformados por profesionales Químico Farmacéuticos. Los citados profesionales de DIGEMID están capacitados para realizar las inspecciones. Las Auditorías únicamente corresponden a los procedimientos de certificación de Buenas Prácticas.

#### Artículo 136°.- 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 de nivel regional (ARM), se ajustan a lo siguiente:**

- a) Los inspectores realizan inspecciones durante las horas de funcionamiento, sin necesidad de previa notificación, en cualquier establecimiento farmacéutico o establecimiento no farmacéutico. Para la realización de las inspecciones se requiere de dos (02) inspectores como mínimo, salvo aquellos casos que solo se trate de realizar una pesquisa, inmovilización, levantamiento de inmovilización, verificación de producto y verificación documentaria, en que puede requerirse uno (01) o más inspectores;
- b) Para ingresar al establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, el o los inspectores deben portar, además del carnet de identificación de la institución que los identifique como tales, una carta de presentación suscrita por el titular del órgano responsable de control y vigilancia sanitaria, en la que se debe indicar el nombre completo y el número del Documento Nacional de Identidad de las personas que hubieren sido asignadas para realizar la inspección. Una copia de dicha carta debe quedar en poder del establecimiento objeto de la inspección;

*COMSALUD: Solicitamos que en la carta de presentación se indique también el alcance de la guía o materia a inspeccionar.*

*ADIFAN: Agregar: En la que se debe indicar el motivo de la inspección, el nombre completo y el número del Documento Nacional de Identidad de las personas .....*

*SOFAPAR: Solicitamos que en la carta de presentación se indique también el alcance de la guía o materia a inspeccionar.*

*DIGEMID: En el Acta de Inspección figura el motivo de la misma.*

- c) 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;

*ALAFARPE: Observación:*

*La responsabilidad sobre el establecimiento recae en el Director Técnico*

*Propuesta de Modificación:*

*Las inspecciones se realizan la inspección con la presencia del representante legal del establecimiento el director técnico o con la persona que esta delegue y se encuentre en el establecimiento al momento de la inspección*

*ADIFAN: Los inspectores realizan la inspección en presencia del Director Técnico o del responsable de aseguramiento de la calidad.*

*DIGEMID: Se ha previsto que la inspección se realice en presencia del representante legal del establecimiento, del director técnico o, en todo caso, de quien se encuentre en el establecimiento al momento de la inspección. El proyecto contempla la responsabilidad compartida entre el representante legal del establecimiento y el director técnico, quienes además responden por la competencia del personal bajo su cargo.*

- d) Una vez concluida la inspección, el inspector levantará un acta, en el que se refleje el resultado obtenido. El acta se suscribirá por duplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas, así como los plazos para subsanarlas, de ser el caso. En el acta deben constar, si los hubiere, los descargos del administrado. Independientemente de estas declaraciones y, de detectarse alguna infracción al presente Reglamento, el inspector consignará que se le otorga el plazo de siete días hábiles para hacer sus descargos correspondientes;

*ADIFAN;*

212

Cambiar el plazo de cinco a quince días.

DIGEMID: El inciso sigue el plazo mínimo establecido en la Ley N° 27444 para que el administrado realice sus descargos.

- e) El acta será firmada por los inspectores y la persona con la que se llevó a cabo la inspección. En caso que éste se negara a firmar, en el acta se deja constancia del hecho, sin que ello afecte su validez;
- f) Cuando en el acto de la inspección se disponga la aplicación de una medida de seguridad sanitaria de cierre temporal se debe indicar el motivo de cierre y elevar el acta correspondiente, en un plazo no mayor de 5 días hábiles de realizada la inspección, al titular del órgano encargado del control y vigilancia sanitaria, a fin de que éste, mediante Resolución Directoral, ratifique, modifique o suspenda la medida adoptada, sin perjuicio de su aplicación inmediata.

**ADIFAN:** Cuando en el acto de la inspección se disponga la aplicación de una medida de seguridad sanitaria de cierre temporal **deberá en el acta indicar el motivo de cierre**, se debe elevar el acta correspondiente, en un plazo no mayor de **48 horas** de realizada la inspección, al titular del órgano encargado del control y vigilancia sanitaria, a fin de que éste en un plazo máximo de 5 días hábiles, mediante Resolución Directoral debidamente motivada ratifique.

**UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS:** Deberá indicar en el acta el motivo de cierre.

**AFABIP:** Art. 136°.- Solicitamos en los incisos:

Es importante tener conocimiento el motivo de la inspección, lo cual debe estar escrita en la carta de presentación de los inspectores, así como canal de comunicación (teléfonos o emails) de los jefes inmediatos, para dejar constancia de cualquier abuso de autoridad.

Que se considere aceptable cuando el representante legal no se encuentre a un remplazo que establezca la empresa y que se encuentre formando parte del organigrama que se presente a los auditores.

Inciso b) Que en la carta de presentación se indique el motivo o materia de la inspección, además de la presentación de los DNI de los inspectores correspondientes, sino se cumpliera con éste último requisito, la inspección no se podría realizar.

f) En el acta se debe precisar el motivo del cierre y si existe un riesgo inminente y grave para la salud de las personas, el acta correspondiente deberá elevarse en un plazo máximo de 48 horas.

DIGEMID: En el acta de inspección se consigna tanto el motivo de la inspección como el motivo del cierre del establecimiento. Tratándose de una medida impuesta para proteger la salud de la población, se prevé que su elevación para ratificación sea en 05 días hábiles a efectos que un posible exceso en el plazo no afecta la medida.

#### Artículo 137°.- Facultades del Inspector

Los inspectores están facultados a:

- a) **Verificar las instalaciones y equipos del establecimiento;**

**COMSALUD:** Solicitamos la siguiente redacción: "Verificar las instalaciones y equipos del establecimiento que estén relacionadas directamente con el objeto de la inspección."

**SOFAPAR:** Solicitamos la siguiente redacción: "Verificar las instalaciones y equipos del establecimiento que estén relacionadas directamente con el objeto de la inspección."

**AFABIP:** Solo se deben verificar las instalaciones que están registradas.

DIGEMID: La Autoridad tiene competencia para inspeccionar todas las instalaciones del establecimiento y tiene la responsabilidad de ejercer el control y vigilancia sanitaria. Si detecta observaciones graves en áreas que no guardaban directa relación con la inspección no puede dejar de tomar acciones al respecto.

- b) **Solicitar la exhibición de los libros de recetas, libro de control de estupefacientes, psicotrópicos y precursores cuando corresponda, libro de ocurrencias, recetas retenidas, las facturas y boletas de adquisición y venta, inventarios, contratos de fabricación o de control de calidad por encargo, la documentación relativa a la fórmula maestra, especificaciones y procedimientos para la fabricación, procedimientos para las diferentes operaciones que involucran el almacenamiento, distribución y transporte, los protocolos y certificados de análisis, entre otros documentos, según corresponda;**
- c) **Solicitar, cuando se requiera, la documentación relacionada al producto o dispositivo, insumo, materiales, equipo o maquinaria para la verificación o solicitar copia de la misma;**
- d) **Realizar todo tipo de controles, pesquisas, verificaciones, inspecciones, operativos (propios o conjuntos), pudiendo contar con participación de otras entidades;**
- e) **Realizar la verificación documentaria y control de los productos o dispositivos que son autorizados excepcionalmente de acuerdo al Artículo 21° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;**
- f) **Inmovilizar o incautar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios que cuenten con alguna observación sanitaria o a efectos de verificación, así como insumos, materiales, equipos o maquinarias, en cualquier lugar donde se encuentren;**

**ALAFARPE:** Observación

*No puede disponerse la inmovilización en zona aduanera antes de la nacionalización, pues muchos productos requieren condiciones de almacenamiento especiales y debe mantenerse la calidad de los productos.*

*Propuesta de Modificación*

*Inmovilizar o incautar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que cuenten con alguna observación sanitaria o a efectos de verificación, así como insumos, materiales, equipos o maquinarias en cualquier lugar donde se encuentren; en caso de inmovilización en zona primaria o aduanera o cualquiera antes de la nacionalización, deberá trasladarse al almacén del titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario;*

**ANACAB:** Observación

*Excepto aquellos que están en áreas de cuarentena y rechazados.*

DIGEMID: La inmovilización de productos o dispositivos se da en el lugar donde se encuentren. Los productos que se encuentran en las áreas de cuarentena o rechazados ya han sido observados por el mismo titular.

- g) **Portar equipos de comunicación audiovisuales e informáticos, para evidenciar o documentar los hallazgos detectados al momento de la inspección. Este hecho debe ser comunicado al inicio de la inspección;**
- h) **Realizar en los productos importados en calidad de insumo, granel o producto terminado, verificaciones o pesquisas en la zona primaria aduanera, durante el reconocimiento físico o después del levante autorizado y en los almacenes aduaneros según el tipo de insumo, granel o producto a pesquisar de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura, previa autorización de la autoridad aduanera en la forma y condiciones que lo establezca, en presencia de un representante de la empresa titular del registro, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro. Las Aduanas de la República deben contar con ambientes adecuados para la realización de las pesquisas o verificaciones.**
- i) **Cerrar temporalmente todo o parte del establecimiento, según corresponda;**



**ADIFAN:** Realizar en los productos importados en calidad de insumo, granel o producto terminado, verificaciones o pesquisas en la zona primaria aduanera, durante el reconocimiento físico o después del levante autorizado y en los almacenes aduaneros según el tipo de insumo, granel o producto a pesquisar de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura, previa autorización de la autoridad aduanera en la forma y condiciones que lo establezca, **cumpliendo en el acto de pesquisa con las Buenas Prácticas de Manufactura** en presencia de un representante de la empresa titular del registro, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro. Las Aduanas de la República deben contar con ambientes adecuados para la realización de las pesquisas o verificaciones.

**SOFAPAR:** Que pasa con importadores de materia prima  
 Quien sería responsable si todavía no lo examina el dueño del RS?  
 No tienen RS, ¿Tiene la competencia DIGEMID?

**DIGEMID:** El artículo contempla que las verificaciones o pesquisas se harán de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura. No puede evitarse la verificación de la materia prima y acciones si fuera el caso.

- j) **Tomar muestras de los productos o dispositivos para su análisis en cualquiera de las etapas de los procesos de fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, así como, de los insumos, materia prima y materiales de envase y empaque, sólo en caso de riesgo sanitario. El fabricante, importador, distribuidor o comercializador está obligado, cuando se le requiera, a entregar las muestras correspondientes;**
- k) **Aislar productos o dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;**

**ADIFAN:** Tomar muestras de los productos **terminados** o dispositivos, sólo en caso de riesgo sanitario. El fabricante, importador, distribuidor o comercializador está obligado, cuando se le requiera, a entregar las muestras correspondientes;

**DIGEMID:** A efectos de asegurar que el producto o dispositivo sea seguro y de calidad se dispone la muestra en cualquiera de sus etapas de fabricación, no sólo cuando está terminado.

- l) **Suspender el proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas, sólo en caso de riesgo sanitario;**
- m) **Suspender el acto inspectivo por razones debidamente justificadas;**
- n) **Verificar los estudios post-autorización que se realicen en el país;**
- o) **Verificar las condiciones sanitarias de las unidades de dispensación de los productos en investigación;**
- p) **Verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley y en el presente Reglamento, comportándose como usuarios del servicio efectuando compras simuladas; y**
- q) **Demás acciones que realicen para proteger la salud de la población.**

**ADIFAN:** Se elimine: Demás acciones que realicen para proteger la salud de la población.  
 (Indicar en que casos)

Conforme a lo establecido a la Ley 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, los usuarios podrán solicitar que la información suministrada sea de carácter confidencial (para toda información).

**AFABIP:** Art. 137º.- Eliminar el inciso q) Demás acciones que realice.....No precisa  
 Por que es muy subjetivo, dejándose más al criterio del inspector que a la norma.

**DIGEMID:** Pueden darse situaciones que no están contempladas en el Artículo pero que obligan a la realización de acciones por parte de la Autoridad, pero ello circunscrito a proteger la salud pública. El Texto Único Ordenado de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública garantiza la confidencialidad de la información por parte de la Administración, en los casos establecidos.

**Artículo 138º.- 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.**

**ALAFARPE:** *El propietario, representante legal, administrador, el director técnico, encargado o a quien el director técnico haya delegado la inspección y 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.*

**COMSALUD:** *Solicitamos añadir: "...para el desarrollo de la inspección, durante el horario de funcionamiento de la empresa."*

**ADIFAN:** *Agregar:*

*En caso de establecimientos farmacéuticos que cuenten con autorización sanitaria de funcionamiento deberá estar presente el Director Técnico o el responsable de aseguramiento de la calidad según corresponda.*

**SOFAPAR:** *Solicitamos añadir " .....para el desarrollo de la inspección, durante el horario de funcionamiento de la empresa.*

**AFABIP:** *Art. 138°.- Solicitamos agregar: "...para el desarrollo de la inspección durante el horario de funcionamiento del establecimiento.*

**DIGEMID:** *El Reglamento prevé que la inspección sea siempre realizada en el horario de funcionamiento del establecimiento. Quien se encuentre en el establecimiento debe prestar las facilidades para la realización de la inspección, sea que se trate de establecimientos registrados o no.*

#### **Artículo 139°.- Control y vigilancia sanitaria de los establecimientos no farmacéuticos**

**De encontrarse en establecimientos no farmacéuticos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no autorizados para su venta en estos establecimientos o con observaciones sanitarias se pueden aplicar las medidas de seguridad a que hubiere lugar, sin perjuicio de las sanciones administrativas o acciones penales correspondientes.**

**ADIFAN:** *De encontrarse en establecimientos no farmacéuticos productos farmacéuticos de venta con receta, fabricados, almacenados, distribuidos, comercializados, falsificados o contaminados, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, procedentes de instituciones públicas o privadas o sustraídos o para su venta en estos establecimientos se pueden aplicar de las medidas de seguridad a que hubiere lugar, sin perjuicio de las sanciones administrativas o acciones penales correspondientes.*

*De encontrarse en establecimientos no farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios no autorizados fabricados, falsificados o contaminados, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, procedentes de instituciones públicas o privadas o sustraídos o para su venta en estos establecimientos serán sujetos de aplicación de las medidas de seguridad a que hubiere lugar, sin perjuicio de las sanciones administrativas o acciones penales correspondientes.*

*Igual tratamiento debe seguirse con los productos de venta sin receta médica que se encuentran en mal estado de conservación, vencidos, sin registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, mal fraccionados, con rotulado adulterado o borrado, pertenecientes a instituciones públicas, de procedencia desconocida o presuntamente falsificados.*

**DIGEMID:** *Dentro del término "con observaciones sanitarias" se contemplan estas posibilidades.*

#### **Artículo 140°.- Convenios de cooperación**





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), pueden establecer convenios de cooperación con otras entidades, cuando lo considere necesario, en lo relacionado a las acciones de control y vigilancia sanitaria.

**Artículo 141°.- Venta ambulatoria**

Entiéndase como venta ambulatoria de productos y dispositivos, a la comercialización de los mismos en la vía pública, kioscos, mercados de abasto, ferias y campos feriales,

Queda prohibida la venta ambulatoria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, insumos utilizados en su fabricación, salvo algunas excepciones de productos sanitarios establecidas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). La venta ambulatoria de dichos productos o dispositivos, dará lugar a su incautación y posterior destrucción.

Las Municipalidades son las encargadas de vigilar el cumplimiento de lo dispuesto en esta disposición. La destrucción de los productos decomisados por las Municipalidades es efectuada por éstas, de conformidad con el procedimiento que establece la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

*SOFAPAR: Solicitamos la siguiente redacción: "Queda prohibida la venta ambulatoria de productos Farmacéuticos, dispositivos médicos clase II, III y IV."*

*COPECOH: Los productos sanitarios por ser de bajo riesgo se comercializan en kioscos, mercados de abastos. Debería exceptuarse a los productos sanitarios.*

*FOROSALUD: De acuerdo a proyecto. Oferta ambulatoria.*

*FEDERACION FEDERACIÓN DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS: De acuerdo a proyecto.*

*DIGEMID: Se contempla que, para el caso de productos sanitarios, por su bajo riesgo, la ANM establecerá determinadas excepciones.*

**TÍTULO XV**

**DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES**

**Artículo 142°.- Medidas de seguridad**

Cuando se presuma razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas, 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, podrá disponer una o más de las siguientes medidas de seguridad:

*ADIFAN: En las acciones de lucha contra el comercio ilegal, a fin de proteger la salud y la vida de las personas.*

*DIGEMID: La aplicación de medidas de seguridad no sólo se dan para las acciones de comercio ilegal, sino que pueden haber otras situaciones que afecten la salud de la población y ameritan acción por parte de la Autoridad.*

- a) Inmovilización de productos, dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;
- b) Incautación de productos, dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;
- c) Aislamiento de productos, dispositivos o insumos;

- d) Retiro de productos del mercado;
- e) Destrucción de productos, dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;
- f) Suspensión del proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas;
- g) Suspensión del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria;
- h) Cancelación del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria;
- i) Cierre temporal o definitivo de todo o parte de las instalaciones del establecimiento;
- j) Emisión de mensajes publicitarios o alertas que adviertan del peligro de daño a la salud de la población.

**ADIFAN:** Cuando se determine la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas, en actividades distintas a las destinadas al comercio ilegal, se podrá disponer las medidas de seguridad precedentes.

**DIGEMID:** La aplicación de medidas de seguridad no sólo se dan para las acciones de comercio ilegal, sino que pueden haber otras situaciones que afecten la salud de la población y ameritan acción por parte de la Autoridad.

**La aplicación de las medidas de seguridad se hace con estricto arreglo a los principios que señala el Artículo 48° de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459.**

**ADIFAN:** Para la aplicación de medidas de seguridad, los organos facultados son: La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la Dirección de Salud (DISA), como Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o la Dirección Regional de Salud (DIRESA) o quien haga sus veces a nivel regional como Autoridad Regional de Salud (ARS), según su ámbito, por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en este Reglamento y sus normas conexas.

**ADIFAN, FOROSALUD y FEDERACION DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:** No podrá imponerse doble medida de seguridad por un mismo hecho a fin de evitar posibles superposiciones de competencias. Las medidas de seguridad se impondrán conforme lo establecido en la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.

**INDECOPI:** Cambiar literal j) por  
Emisión de mensajes o alertas que adviertan del peligro de daño a la salud de la población.

**AFABIP:** Se debe tener en cuenta la Ley General de Procedimientos Administrativos (Ley 27444) para aplicar las medidas de seguridad.

**DIGEMID:** Las medidas de seguridad están descritas conforme se encuentran redactadas en la Ley N° 29459. Las medidas de seguridad son diferentes de las sanciones, pueden aplicarse una o más medidas en resguardo de la salud de la población, y se emiten conforme lo descrito en la Ley N° 27444.

#### **Artículo 143°.- Sanciones**

**Las sanciones por infracciones al presente Reglamento, serán tipificadas en el Anexo 01 y Anexo 02 adjunto de la presente norma y serán aplicadas por 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).**

**ADIFAN:** La aplicación de las medidas de seguridad se hace con estricto arreglo a los principios que señala el Artículo 50° de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459.

309

DIGEMID: Este párrafo ya se encuentra especificado en la Ley y además está descrito en los Anexos de sanciones.

**Artículo 144°.- Procedimiento a seguir en el cierre temporal o definitivo**

La aplicación de las medidas de seguridad puede efectuarse mediante la imposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados que impidan la continuación de actividades. La violación de los precintos de cierre constituye infracción, sin perjuicio de las acciones penales a que hubiere lugar.

**Artículo 145°.- Sanciones al director técnico**

Sin perjuicio de la sanción que se imponga al establecimiento, y según el establecimiento farmacéutico al cual pertenecen, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) correspondientes, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), pueden imponer al director técnico, las sanciones de amonestación o multa, cuando incumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

Las sanciones impuestas al director técnico serán comunicadas al Colegio Químico Farmacéutico y, en su caso, al colegio profesional correspondiente, así como al establecimiento en el que dicho profesional ejerce el cargo.

Asimismo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) correspondientes, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) remitirá al colegio profesional correspondiente copia de las actas de inspección que contengan presuntas infracciones al presente Reglamento por parte del Director Técnico, a efectos que los citados colegios impongan, de ser el caso, las sanciones de inhabilitación a los profesionales que ejercen el cargo de directores técnicos.

*COMSALUD: Retirar este artículo. Las sanciones serán aplicadas al establecimiento según el Art 3° del presente Reglamento. DIGEMID comunicará y el Colegio profesional que corresponda aplicará las sanciones*

*COPECOH: Se sugiere que la inhabilitación de los Profesionales Directores técnicos sea competencia de los Colegios Profesionales*

**ALAFAL: Solicitamos remplazar por el texto siguiente:**

*Toda vez que un Director Técnico incumpla lo dispuesto en el presente Reglamento, la Digemid comunicará al Colegio profesional que corresponda y éste aplicará las sanciones.*

**Comentarios:** *se solicita considerar este texto por cuanto no es jurisprudencia de la Autoridad de Salud ejercer sanciones a los profesionales Químicos Farmacéuticos u otros profesionales que puedan ejercer dicho cargo.*

**AFABIP:** *Las sanciones a los profesionales Químicos Farmacéuticos son competencia del Colegio Químico Farmacéutico del Perú, por lo tanto éste artículo y sus anexos deben ELIMINARSE.*

*Un reglamento no puede contradecir lo que ya está señalado en normas específicas de mayor jerarquía por lo que el artículo referido y el anexo DEBEN ELIMINARSE por las siguientes Razones:*

- *El artículo N°51 de la Ley 29459 efectivamente señala " De las sanciones" Pero no indica que deberá ser la DIGEMID quien asuma la aplicación de sanciones.*
- *El artículo 1° de la Ley 15266, modificada por la Ley 26943, señala como uno de los objetivos del CQFP superación, de seguridad y de defensa del honor e interés profesional.*
- *El inciso "c" del artículo 4° de la Ley 15266 señala como uno de los fines del CQFP "orientar y supervigilar el ejercicio de la profesión farmacéutica"*

- Los Artículos 11 y 12° de la precitada Ley establecen las sanciones contra el Químico Farmacéutico cuando incurra en infracciones.
- Que conozcamos, ningún otro profesional, es sancionado de manera como lo ha planteado la DIGEMID para nosotros.
- Se puede apreciar al revisar los Anexos 01 y 02 que, por el mismo motivo se sanciona al EEFF y al Director Técnico. Lo cual podría configurar doble sanción por la misma infracción.
- No somos ajenos a la problemática de las multiregencias y/o ausencia del QF en los EEFF. Es más debe sancionar a quien se tenga que sancionar, pero debe hacerse a través del colegio.

**ADIFAN:** Debe eliminarse las sanciones y multas al profesional Químico Farmacéutico.

**SOFAPAR:** Aunque la Ley 29459 establece sanciones que va desde la amonestación hasta la inhabilitación de los Directores Técnicos hasta por 90 días, el MINSA interpreta erróneamente dicha Ley pues ella no considera que debe ser DIGEMID quien imponga estas sanciones ya que los mismos son competencia del Colegio Químico Farmacéutico del Perú, tal como se establecen en el Art 4 inciso 2 de la Ley de Trabajo del Q.F. (Ley 28173) y el Art. 11 de la Ley 15266 Ley de Creación del CQFP (Modificado por la Ley 26943). Dichas normas establecen claramente que sólo el CQFP puede sancionar e inhabilitar al profesional Q.F.

Un reglamento no puede contradecir lo que ya ésta señalado en normas específicas de mayor jerarquía por lo que el artículo referido y el anexo DEBEN ELIMINARSE

DIGEMID comunicará y el colegio profesional que corresponda aplicará las sanciones.

**FOROSALUD:** Revisar Art. 23° de la ley general de salud.

**FEDERACION FEDERACIÓN DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS, COPECOH y ANACAB:** Revisar ART 23° de la Ley General de Salud

**COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DEL PERÚ:** Artículo 145°.- Sanciones al director técnico.

Sin perjuicio de la sanción que se imponga al establecimiento, y según el establecimiento farmacéutico al cual pertenecen, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) correspondientes, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), quien informará sobre el Director Técnico ante su colegio profesional para la sanción correspondiente conforme a su código de ética y sus normas estatutarias ~~pueden imponer al director técnico, las sanciones de amonestación, multa o inhabilitación para ejercer el dicho cargo, cuando incumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.~~

~~Las sanciones impuestas al director técnico serán comunicadas a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios—al Colegio Químico Farmacéutico y, en su caso, al colegio profesional correspondiente, así como al establecimiento en el que dicho profesional ejerce el cargo.~~

**UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN MARCOS:** Se retire del reglamento el art 45° y el anexo 02° por los argumentos legales que a continuación se menciona:

- Ley de CQFP
- Ley de trabajo del Q.F.
- Competencias de la DIGEMID

DIGEMID: Conforme al Acta suscrita entre la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas y representantes de los Colegios Químico Farmacéuticos de fecha 23 de noviembre del 2010, se ha reformulado el Anexo 02 del proyecto, estableciendo sanciones de amonestación y multa para los directores técnicos. Asimismo, se establece que la DIGEMID remitirá las actas con posibles infracciones para que a los colegios profesionales para que estos, según sus atribuciones, decidan o no sancionar a sus agremiados.



**Artículo 146°.- Aplicación de sanciones**

**La aplicación de las sanciones se hace considerando los criterios establecidos en el Artículo 50° de la Ley N° 29459, así como lo dispuesto en la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444.**

*ADIFAN:* La aplicación de las sanciones se hace considerando los criterios establecidos en el Artículo 50° de la Ley N° 29459, así como lo dispuesto en la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444 **que establece las garantías mínimas de debido procedimiento. Precisándose que todo procedimiento sancionador se debe iniciar con la notificación de los hechos de cargo que se imputan, la precisión de la infracción que se habría cometido y la posible sanción que se podría recibir; lo que no acontece ahora que se sanciona de manera directa y el primer acto de defensa es el recurso impugnativo respectivo..**

*DIGEMID:* La Ley del Procedimiento Administrativo General contempla más garantías de las descritas en la propuesta de ADIFAN. La redacción del Artículo contenida en el proyecto es más amplia y permite abarcar todas las posibilidades.

**Artículo 147°.- Plazo para prescripción y pérdida de ejecutoriedad de multas impuestas.**

**El plazo para la prescripción y pérdida de ejecutoriedad de las multas impuestas es de 10 años, contados a partir que la sanción impuesta ha adquirido firmeza.**

*ADIFAN, SOFAPAR, FEDERACION Q.F, FOROSALUD, COPECOH:* El plazo para la prescripción y pérdida de ejecutoriedad de las multas impuestas es **de 5 años**, contados a partir que la sanción impuesta **haya sido consentida**.

*AFABIP:* El plazo para la prescripción y pérdida de ejecutoriedad de las multas es de 05 años, contados a partir que la sanción impuesta haya sido consentida.

*DIGEMID:* Los plazos se tienen en cuenta considerando el Artículo 2001° del Código Civil. La sanción adquiere firmeza cuando queda consentida o cuando se agota la vía administrativa.

**Artículo 148°.- Publicación de sanciones y medidas de seguridad**

**La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), deben contar con una base de datos actualizada de las sanciones impuestas a los establecimientos y a los directores técnicos, así como las medidas de seguridad aplicadas, una vez finalizado el procedimiento administrativo, la misma que se encontrará a disposición de los interesados.**

*COMSALUD:* Solicitamos la siguiente redacción: "...las sanciones impuestas a los establecimientos, así como las medidas..." En concordancia a lo expuesto en el artículo 145°.

*ADIFAN:* La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), deben contar con una base de datos actualizada de las sanciones impuestas a los establecimientos, así como las medidas de seguridad aplicadas, **una vez consentido el acto administrativo o judicial de ser el caso**, la misma que se encontrará a disposición de los interesados.

*SOFAPAR, FOROSALUD:* Solicitamos la siguiente redacción: "...las sanciones impuestas a los establecimientos, así como las medidas..."

*AFABIP :* Solicitamos la siguiente redacción: "las sanciones impuestas a los establecimientos, así como las medidas de seguridad aplicadas ....."

*DIGEMID: Es importante que los usuarios cuenten con la información suficiente sobre las sanciones impuestas tanto a los establecimientos como a los directores técnicos, considerando lo complejo y delicado los productos y dispositivos que se regulan en el presente Reglamento. La sanción se publica al finalizar el procedimiento administrativo, no judicial. De ser el caso, el Juez, en sus atribuciones, dictará las medidas que estime pertinentes.*

**Artículo 149º.- Acciones de prevención y resguardo de la salud.**

**La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS), implementan acciones de comunicación, difusión y toda otra actividad orientada a prevenir y resguardar la salud de la población.**

*AFABIP: Solicitamos la siguiente redacción: "...implementen acciones de comunicación, difusión y toda otra actividad orientada a prevenir y resguardar la salud de la población, verificando que todas éstas acciones lleguen a su destino.*

*DIGEMID: El contenido de la propuesta se encuentra implícito en el Artículo descrito.*

**DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES**

**Primera.- Los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, que a la fecha de vigencia del presente Reglamento se encuentren en funcionamiento y no cuentan con la autorización sanitaria correspondiente, dispondrán de un plazo no mayor de cuatro (04) meses para solicitarla ante 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), a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito.**

*COMSALUD: Solicitamos la siguiente redacción: "...dispondrán de un plazo no mayor de un (01) mes para solicitarla ante la Autoridad Nacional ..."*

*ADIFAN: Cambiar el plazo a 30 días. Transcurrido el plazo establecido precedentemente, si los establecimientos no cuentan con Autorización Sanitaria de Funcionamiento serán clausurados.*

*SOFAPAR: Solicitamos la siguiente redacción: "...dispondrán de un plazo no mayor de un (01) mes para solicitarla ante la Autoridad Nacional ..."*

*COPECOH, AFABIP: De acuerdo con el proyecto.*

*AFABIP: Nos parece adecuado los 04 meses.*

**COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DEL PERÚ: Primera.- Los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, que a la fecha de vigencia del presente Reglamento se encuentren en funcionamiento y no cuentan con la autorización sanitaria correspondiente, dispondrán de un plazo no mayor de treinta días para solicitarla ante 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), a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito.**

*DIGEMID: Consideramos correcto el plazo de cuatro meses para que los establecimientos puedan solicitar la Autorización correspondiente.*

**Las citadas autoridades, mediante Resolución, establecerán el cronograma correspondiente para la evaluación de las solicitudes presentadas.**



En el caso de los establecimientos farmacéuticos que a la fecha de vigencia del presente Reglamento no cuenten con autorización sanitaria de funcionamiento pero se encuentran registrados ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), ante el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o en la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente y se encuentren certificados en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Almacenamiento, la autorización sanitaria de funcionamiento se otorga de manera automática, previa presentación de solicitud con carácter de declaración jurada, ese trámite es gratuito.

**Segunda.-** 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) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, establecen un cronograma para la presentación de las solicitudes de certificación de Buenas Prácticas de los establecimientos farmacéuticos que a la fecha de vigencia del presente Reglamento se encuentren en funcionamiento y no cuenten con las certificaciones respectivas.

**AFABIP:** Solicitamos plazo de 2 años.

Sugerimos para que las farmacias y boticas nos adecuemos a la implementación de los sistemas de calidad exigidos el tiempo de 02 años, esto teniendo en cuenta:

- La cantidad de farmacias y boticas existentes
- El tiempo y la inversión para la implementación de los sistemas de calidad
- Debemos tener en cuenta que las Buenas prácticas, son sistemas de calidad, y como tal deben tener un tiempo de implementación, y según el proyecto de Reglamentos se tiene las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, pero que este a su vez consta de 5 Buenas Prácticas: 4 obligatorias y una optativa.

**COMSALUD, ALAFAL:** Para Droguerías y almacenes especializados solicitamos más tiempo: 360 días, por la inversión que se requiere.

**SOFAPAR:** Para Droguerías y almacenes especializados solicitamos más tiempo: 360 días, por la inversión que se requiere. Para Laboratorios solicitamos sea 360 días.

**COMSALUD:** Para Laboratorios solicitamos sea 360 días.

**ADIFAN:** Para el caso de Buenas Prácticas cuyas disposiciones para su exigencia no hayan sido establecidas oficialmente por la Ley Nº 29459, estas serán exigibles atendiendo al criterio de gradualidad, en función a su factibilidad e impacto económico que generarán, por lo que se otorgará un plazo para su adecuación.

Para aquellos establecimientos farmacéuticos cuya certificación en Buenas Prácticas venza dentro de los dos (2) años a partir de la vigencia del presente Reglamento, serán ampliados a su vencimiento por tres (3) años adicionales.

Para las boticas y farmacias, los plazos para la información de las guías de remisión, boletas de venta o facturas, establecidas en el Artículo 28 de la Ley 29459, serán los siguientes: xxxx (Digemid debe establecer el plazo para las pequeñas farmacias o boticas, distinto al de las cadenas de boticas).

**DIGEMID:** Se ha establecido la posibilidad de otorgamiento de un certificado temporal de Buenas Prácticas para los establecimientos que inician actividades por primera vez. Queda en la disposición la elaboración de un cronograma de atención de solicitudes de certificación por parte de la Autoridad.

**ALAFARPE, ALAFAL:** Observación

Consideramos que mediante esta disposición se incentiva el consumo de productos genéricos. El estado peruano no puede premiar ni destacar actividades relacionadas a la política de salud. Así mismo contraviene lo dispuesto en la Ley General de Salud Art. 33 y la Ley 29459 que establece como facultad del DT ofrecer alternativas genéricas y no constituye una obligación.

Eliminar esta disposición

**SOFAPAR:** Al reconocer la "comercialización de alternativas genéricas se incentiva el cambio de recetas, hay contradicción con el Art. 55°.

**AFABIP:** Tercera: De implementarse esta disposición, se justificaría de cierta manera que las Farmacias y Boticas realicen sorteos como reconocimiento a sus clientes-pacientes que confían en la adecuada atención que se les brinda.

**DIGEMID:** Se elimina la disposición de establecer un sistema de reconocimiento a las farmacias, boticas y directores técnicos de las mismas que se destaquen por ofrecer al usuario y comercializar alternativas genéricas, participación en campañas de prevención y promoción que realiza el Ministerio de Salud.

**Tercera.-** Los ingresos provenientes por concepto de autorizaciones sanitarias y multas serán destinados exclusivamente a las acciones de gestión, control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

**Cuarta.-** La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), podrá dictar normas complementarias a lo dispuesto en la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.

**COMSALUD:** De acuerdo.

**ADIFAN:** Quinta.- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), podrá dictar normas complementarias - guías, manuales, directivas u otros documentos conforme a lo dispuesto en la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.

Estas normas serán previamente prepublicadas conforme a lo dispuesto por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial de Comercio. Si no existe plazo para la prepublicación, se entenderá que son 60 días.

Las referidas normas serán exigibles atendiendo al criterio de gradualidad, en función a la factibilidad e impacto económico que generan, por lo se dará un plazo para su adecuación.

**AFABIP:** Quinta: solicitamos redactar, "...dictar normas complementarias las cuales serán sustentadas y comunicadas adecuadamente a las partes involucradas, dando un tiempo prudencial para su cumplimiento.

**DIGEMID:** No todas las normas complementarias se notifican necesariamente conforme lo dispuesto por la CAN y OMC. Todas las normas tienen informe técnico de sustento y son oportunamente socializadas.

**Quinta.-** Las droguerías del sector público que a la fecha de la vigencia del presente reglamento se encuentran registrados bajo este se procederá a efectuar el cambio respectivo en la base de datos del sistema con la denominación de almacenes especializados.

**Sexta.-** La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), puede transferir la función de certificación de Buenas Prácticas, con excepción de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, a los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), según corresponda, previa verificación de las competencias.

**Séptima.-** A partir de la vigencia del presente Reglamento, el Registro Nacional de Regentes se considera Registro Nacional de Directores Técnicos.

**Octava.-** Deróguese las siguientes disposiciones:

- Decreto Supremo N° 021-2001-SA del 13 de julio del 2001, que aprueba el Reglamento de establecimientos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 304-2002-SA/DM, que aprueba la escala de multas por infracciones al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 431-2001-SA/DM del 24 de julio del 2001.





- Resolución Ministerial N° 432-2001-SA/DM de 24 de julio del 2001, que aprueba las normas referidas al Registro de Regentes y Directores Técnicos que conduce la DIGEMID.
- Resolución Ministerial N° 433-2001-SA/DM de 24 de julio del 2001.
- Las demás que se opongan al presente Reglamento.

**Novena.-** El presente Reglamento entrará en vigencia a los ciento ochenta (180) días de su publicación.

*COPECOH:* Agregar las normas supranacionales.

*DIGEMID:* Las normas supranacionales son independientes.

*SIEMENS:* XXX.- En el caso de establecimientos farmacéuticos dedicados a la importación de dispositivos médicos de alta tecnología no será exigible la presencia de un Director técnico regente ni la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Sin perjuicio de ello, dichos establecimientos deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento"

*DIGEMID:* La Ley 29459 establece que todos los establecimientos dedicados a la importación y comercialización de dispositivos médicos requieren autorización sanitaria de funcionamiento y deben estar bajo la dirección técnica de un profesional Químico Farmacéutico u otro profesional, de ser el caso.



**CARGO**  
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS  
ESPACHO MINISTERIAL  
DIRECCIÓN GENERAL  
MESA DE PARTES

NOTA INFORMATIVA N° 301 - 2010-DG-DIGEMID /MINSA

A : ABOG. URSULA DESILU LEON CHEMPEN  
Secretaria General - MINSA

ASUNTO : Notificación de proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos según normas de la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial de Comercio.

REF. : Resolución Ministerial N° 693-2010/MINSA del 03.09.10.

FECHA : 09 SET. 2010

03 SET. 2010

RECIBIDO

Exp. N°:

Firma:



EXPEDIENTE MINSA N°  
10-075187-001

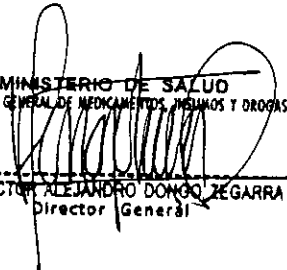
Es grato dirigirme a usted para saludarla cordialmente y a la vez manifestarle que, como es de su conocimiento, con Resolución Ministerial N° 693-2010/MINSA, el Ministerio de Salud ha dispuesto se efectúe la prepublicación del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en su portal de Internet.

Sin embargo, dado que el proyecto de Reglamento regula aspectos estrechamente vinculados a la fabricación e importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, debe además ser notificado conforme a las normas de la Comunidad Andina de Naciones y los Acuerdos adoptados en el marco de la Organización Mundial de Comercio, por lo que sugerimos se remita el mismo al Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, para el trámite respectivo. Adjuntamos para este efecto el formato correspondiente de notificación de reglamento técnico.

Sin otro particular, hago propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi especial consideración y estima.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS



Md. VICTOR ALEJANDRO DONCO ZEGARRA  
Director General

VADZLHF/LCSU/abgd

**Disponen la prepublicación del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en el portal de internet del Ministerio de Salud**

RESOLUCIÓN MINISTERIAL  
N° 693-2010/MINSA

Lima, 3 de setiembre del 2010

Visto el Expediente N° 10-062376-001, que contiene la Nota Informativa N° 251-2010-OG-DIGEMID/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, y el Informe N° 639-2010-OGAJ/MINSA, de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

**CONSIDERANDO:**

Que, mediante la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se definen y establecen los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, la Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la citada Ley estipula que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario a partir de su publicación y después de la prepublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial del Comercio, presentará a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los Reglamentos respectivos para su aprobación. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) convocará a los Ministerios e instituciones relacionadas para la revisión de la propuesta de Reglamento;

Que, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en su calidad de Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), ha presentado un proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, el cual establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, dada la importancia del acotado proyecto de Reglamento resulta necesario disponer la prepublicación del mismo en el Portal de Internet del Ministerio de Salud, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general;

Con el visado del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Salud;

y.  
De conformidad con lo dispuesto en el literal l) del artículo 8° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud;

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** Disponer que la Oficina General de Comunicaciones efectúe la prepublicación del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, en el Portal de Internet del Ministerio de Salud, en la dirección electrónica: [http://www.minsa.gob.pe/portada/doc\\_consultas.htm](http://www.minsa.gob.pe/portada/doc_consultas.htm), a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, durante el plazo de treinta (30) días calendario.

**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, a fin de elaborar el proyecto correspondiente.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

OSCAR RAUL UGARTE UBILLUZ  
Ministro de Salud

539870-2

**TRANSPORTES Y  
COMUNICACIONES**

**Otorgan autorización a la empresa Drum Set Radio E.I.R.L. para prestar servicio de radiodifusión sonora comercial en FM en la localidad de Yunguyo, departamento de Puno**

RESOLUCIÓN VICEMINISTERIAL  
N° 642-2010-MTC/03

Lima, 31 de agosto de 2010

VISTO, el Expediente N° 2010-016719 presentado por la empresa DRUM SET RADIO E.I.R.L., sobre otorgamiento de autorización para la prestación del servicio de radiodifusión sonora comercial en Frecuencia Modulada (FM) en el distrito y provincia de Yunguyo, departamento de Puno;

**CONSIDERANDO:**

Que, el artículo 14° de la Ley de Radio y Televisión - Ley N° 28278, establece que para la prestación del servicio de radiodifusión, en cualquiera de sus modalidades, se requiere contar con autorización, la cual se otorga por Resolución del Viceministro de Comunicaciones, según lo previsto en el artículo 19° del Reglamento de la Ley de Radio y Televisión, aprobado mediante Decreto Supremo N° 005-2005-MTC;

Que, asimismo el artículo 14° de la Ley de Radio y Televisión establece que la autorización es la facultad que otorga el Estado a personas naturales o jurídicas para establecer un servicio de radiodifusión. Además, el citado artículo señala que la instalación de equipos en una estación de radiodifusión requiere de un Permiso, el mismo que es definido como la facultad que otorga el Estado, a personas naturales o jurídicas, para instalar en un lugar determinado equipos de radiodifusión;

Que, el artículo 26° de la Ley de Radio y Televisión establece que otorgada la autorización para prestar el servicio de radiodifusión, se inicia un período de instalación y prueba que tiene una duración improrrogable de doce (12) meses;

Que, el artículo 48° del Reglamento de la Ley de Radio y Televisión señala que para obtener autorización para prestar el servicio de radiodifusión comunitaria, en zonas rurales, lugares de preferente interés social y localidades fronterizas se requiere presentar una solicitud, la misma que se debe acompañar con la información y documentación que en dicho artículo se detalla;

Que, con Resolución Directoral N° 975-2005-MTC/17, de fecha 26 de mayo de 2005, la entonces Dirección General de Gestión de Telecomunicaciones, aprobó el listado de localidades consideradas como fronterizas, comprendiendo en ellas al distrito y provincia de Yunguyo, departamento de Puno, correspondiente a la localidad de Yunguyo;

Que, con Resolución Viceministerial N° 080-2004-MTC/03, modificada con Resoluciones Viceministeriales N° 765-2007-MTC/03 y N° 877-2007-MTC/03; ratificada con Resolución Viceministerial N° 746-2008-MTC/03 y modificada por Resolución Viceministerial N° 071-2009-MTC/03, se aprobaron los Planes de Canalización y

## DEL COMERCIO

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

## NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1.	<b>Miembro que notifica:</b> <u>PERÚ</u> <b>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):</b>
2.	<b>Organismo responsable:</b> Ministerio de Salud <b>Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de telefax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios Web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente:</b> MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR Y TURISMO
3.	<b>Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [x], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], o en virtud de:</b>
4.	<b>Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS):</b>  Productos Farmacéuticos: Medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos, productos galénicos.  Dispositivos Médicos: De bajo riesgo, de moderado riesgo, de alto riesgo, críticos en materia de riesgo.  Productos sanitarios.
5.	<b>Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, 72 páginas, en español.
6.	<b>Descripción del contenido:</b> El Reglamento contiene 149 Artículos, ocho Disposiciones Complementarias, Transitorias y Finales y 02 Anexos, y establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
7.	<b>Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes:</b> Protección de la salud de las personas.
8.	<b>Documentos pertinentes:</b>  Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.



9. Fecha propuesta de adopción: Fecha propuesta de entrada en vigor:	} A los 180 días de su aprobación y publicación en el Diario Oficial El Peruano.
10. Fecha límite para la presentación de observaciones:	
11. Textos disponibles en: Servicio nacional de información [ X ], o dirección, números de teléfono y de telefax, correo electrónico y dirección del sitio Web, en su caso, de otra institución:  <a href="http://www.comunidadandina.org/SIRT">http://www.comunidadandina.org/SIRT</a> <a href="http://www.mincetur.gob.pe/reglamentostecnicos">http://www.mincetur.gob.pe/reglamentostecnicos</a> <a href="http://www.digemid.minsa.gob.pe">http://www.digemid.minsa.gob.pe</a>  Ministerio de Comercio Exterior y Turismo - MINCETUR Calle Uno Oeste N° 50 - Urb. Corpac - Lima 27 - Perú Teléfono: +(51-1) 513-6100 Extensión 8040 Fax: +(51-1) 513-6100 Extensión 8002 Correo electrónico: otc@mincetur.gob.pe	



30/1

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

## NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1.	Miembro que notifica: <u>PERÚ</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2.	Organismo responsable: Ministerio de Salud Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de telefax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios Web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente: MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR Y TURISMO
3.	Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [x], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], o en virtud de:
4.	Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS):  Productos Farmacéuticos: Medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos, productos galénicos.  Dispositivos Médicos: De bajo riesgo, de moderado riesgo, de alto riesgo, críticos en materia de riesgo.  Productos sanitarios.
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, 72 páginas, en español.
6.	Descripción del contenido: El Reglamento contiene 149 Artículos, ocho Disposiciones Complementarias, Transitorias y Finales y 02 Anexos, y establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: Protección de la salud de las personas.
8.	Documentos pertinentes:  Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.



V.A. Dongo Z.

/.



9.	Fecha propuesta de adopción: Fecha propuesta de entrada en vigor:	} A los 180 días de su aprobación y publicación en el Diario Oficial El Peruano.
10.	Fecha límite para la presentación de observaciones:	
11.	Textos disponibles en: Servicio nacional de información [ X ], o dirección, números de teléfono y de telefax, correo electrónico y dirección del sitio Web, en su caso, de otra institución:  <a href="http://www.comunidadandina.org/SIRT">http://www.comunidadandina.org/SIRT</a> <a href="http://www.mincetur.gob.pe/reglamentostecnicos">http://www.mincetur.gob.pe/reglamentostecnicos</a> <a href="http://www.digemid.minsa.gob.pe">http://www.digemid.minsa.gob.pe</a>  Ministerio de Comercio Exterior y Turismo - MINCETUR Calle Uno Oeste N° 50 - Urb. Corpac - Lima 27 - Perú Teléfono: +(51-1) 513-6100 Extensión 8040 Fax: +(51-1) 513-6100 Extensión 8002 Correo electrónico: otc@mincetur.gob.pe	





299

# Resolución Ministerial

Lima, 3 de SETIEMBRE del 2010

Visto el Expediente N° 10-062376-001, que contiene la Nota Informativa N° 251-2010-DG-DIGEMID/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, y el Informe N° 639-2010-OGAJ/MINSA, de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

## CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se definen y establecen los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, la Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la citada Ley estipula que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario a partir de su publicación y después de la prepublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial del Comercio, presentará a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los Reglamentos respectivos para su aprobación. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) convocará a los Ministerios e instituciones relacionadas para la revisión de la propuesta de Reglamento;

Que, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en su calidad de Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), ha presentado un proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, el cual establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, dada la importancia del acotado proyecto de Reglamento resulta necesario disponer la prepublicación del mismo en el portal de Internet del Ministerio



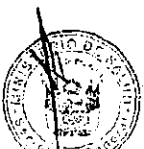
M. Arce R.



V.A. Dongo Z.



W. Olivera A.



D. León Ch.



de Salud, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general;

Con el visado del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Salud; y,

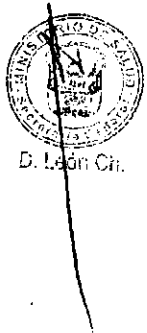
De conformidad con lo dispuesto en el literal l) del artículo 8° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud;

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** Disponer que la Oficina General de Comunicaciones efectúe la prepublicación del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, en el Portal de Internet del Ministerio de Salud, en la dirección electrónica: [http://www.minsa.gob.pe/portada/doc\\_consultas.htm](http://www.minsa.gob.pe/portada/doc_consultas.htm), a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, durante el plazo de treinta (30) días calendario.

**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, a fin de elaborar el proyecto correspondiente.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



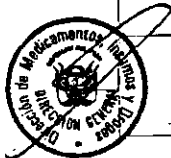
**OSCAR RAUL UGARTE UBILLUZ**  
Ministro de Salud



## REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

298

		Pág.
Titulo I	<b>Disposiciones Generales</b>	
	De los Organismos encargados del otorgamiento de la Autorización Sanitaria de funcionamiento y del Control y Vigilancia Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos	03
Titulo II		
	De la Responsabilidad Técnica	09
Titulo III		
	De la Autorización Sanitaria de Funcionamiento y del Cierre Temporal o Definitivo de los Establecimientos Farmacéuticos	11
Titulo IV		
	Aspectos Generales de Funcionamiento	13
Titulo V		
	De las Oficinas Farmacéuticas: Farmacias y Boticas	20
Titulo VI		
	Capitulo I	Aspectos Generales
	Capitulo II	De la Infraestructura, Equipamiento y Documentación Oficial
	Capitulo III	Del Personal
	Capitulo IV	De la Adquisición, Recepción, Dispensación y Expendio de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Preparados Farmacéuticos y Servicios Complementarios
	Capitulo V	De las Recetas
Titulo VII	De las Oficinas Farmacéuticas de los Establecimientos de Salud	
Titulo VIII	De los Botiquines	
Titulo IX	De las Droguerías	
Titulo X	De los Almacenes Especializados	
Titulo XI	De los Laboratorios de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	
	Capitulo I	Aspectos Generales
	Capitulo II	Del Local
	Capitulo III	De los Ensayos Especiales, Almacenes y Elaboración de Productos por Encargo
Titulo XII	De la Certificación de Buenas Prácticas	
	Capitulo I	Aspectos Generales
	Capitulo II	De la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio
	Capitulo III	De la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento
	Capitulo IV	De la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución
	Capitulo V	De la Certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia



V.A. Dongo Z.

	Capítulo VI	De la Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica	50
Título XIII	Establecimientos No Farmacéuticos		51
Título XIV	Del Control y Vigilancia Sanitaria		52
Título XV	De las Medidas de seguridad, Infracciones y Sanciones		55
Disposiciones Complementarias, Transitorias, Finales			57
Anexo 01	Escala de infracciones y sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos		
Anexo 02	Escala de infracciones y sanciones al Director Técnico de Establecimientos Farmacéuticos		



297

## REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

### TÍTULO I

#### DISPOSICIONES GENERALES

##### Artículo 1°.- Objeto

El presente Reglamento establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o 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.

##### Artículo 2°.- Definiciones

A efecto del presente Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

1. **Acondicionamiento o empaque.**- Todas las operaciones a las que tiene que ser sometido un producto que ya se encuentra en su envase inmediato o primario, para que se convierta en un producto terminado.
2. **Almacén aduanero.**- Local destinado a la custodia temporal de las mercancías, cuya administración puede estar a cargo de la autoridad aduanera, de otras dependencias públicas o de personas naturales o jurídicas, entendiéndose como tales a los depósitos temporales y depósitos aduaneros. Los espacios físicos destinados al almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios deben contar con Buenas Prácticas de Almacenamiento.
3. **Almacén Especializado.**- Infraestructura de un establecimiento de salud público o de las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, destinado al almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (excepto equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios, que debe cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución, bajo la dirección técnica de un profesional Químico Farmacéutico.
4. **Aseguramiento de la calidad.**- Parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad. Es la totalidad de medidas tomadas con el objeto de asegurar que los productos o dispositivos sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados.
5. **Atención farmacéutica.**- Actos del profesional Químico Farmacéutico en la mejora y mantenimiento de la salud y calidad de vida del paciente, los cuales se realizan mediante prácticas correctas de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.
6. **Buenas Prácticas de Almacenamiento.**- Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de las condiciones y características de los citados productos.
7. **Buenas Prácticas de Dispensación.**- Conjunto de normas establecidas para asegurar el uso adecuado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos en investigación en los establecimientos farmacéuticos de dispensación. Las Buenas Prácticas de Dispensación garantizan que se entregue al paciente el producto o dispositivo en la dosis y cantidad correctas, según corresponda, con información clara sobre su uso, administración, seguridad y conservación.



V.A. Dongo Z.

8. **Buenas Prácticas de Distribución.**- Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar las características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro.
9. **Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica:** Es el conjunto de normas establecidas para asegurar de forma integral el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Dispensación y, de ser el caso, Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, por las farmacias, boticas y oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud.
- 10 **Buenas Prácticas de Farmacovigilancia:** 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.
11. **Buenas Prácticas de Laboratorio.**- Conjunto de normas que establecen los procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar que los datos generados por los laboratorios de control de calidad sean confiables.
12. **Buenas Prácticas de Manufactura.**- Conjunto de normas que establecen los requisitos y actividades relacionadas entre sí, que aseguran que los productos son manufacturados y controlados consistentemente de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización
- 13 **Cierre definitivo y clausura del establecimiento.**- Cierre en forma definitiva de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento, a solicitud del interesado, por incurrir en omisiones, hechos o conductas contrarias a las disposiciones legales o sanitarias o por los motivos de carácter administrativo señalados en el presente Reglamento.
14. **Cierre temporal del establecimiento.**- Cierre en forma temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento, por un periodo determinado, a solicitud del interesado, por medida de seguridad o por incurrir en omisiones, hechos o conductas contrarias a las disposiciones legales o sanitarias.
15. **Control de calidad.**- Todas las medidas tomadas, incluyendo muestreo, análisis, protocolo analítico, para asegurar que los insumos, productos y dispositivos, en cualquier etapa, cumplen con las especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas de acuerdo al tipo de producto o dispositivo.
- 16 **Decomiso.**- Confiscación de un producto, dispositivo o insumo para su posterior destrucción, debido a que posee deficiencias de calidad o no cumple con las disposiciones sanitarias o legales.
17. **Destrucción.**- Proceso de inutilización total o parcial de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, insumos o materiales, así como total o parcial de equipos o maquinarias, ya sea por medios mecánicos, químicos, biológicos u otros, de acuerdo a los procedimientos establecidos.
18. **Dispensación.**- Acto profesional del profesional Químico Farmacéutico de proporcionar uno o más productos farmacéuticos a un paciente, generalmente en atención a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el profesional Químico Farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado del



796

producto farmacéutico, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto

- 19 **Dispositivo médico.**- Instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, material u otro artículo similar o relacionado, usado, solo o en combinación, incluyendo sus accesorios y software necesario para su correcta aplicación, propuesto por el fabricante para su uso en seres humanos en las siguientes actividades
- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad;
  - Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión,
  - Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico,
  - Soporte y sostenimiento de la vida;
  - Diagnóstico del embarazo y control de la concepción en seres humanos;
  - Desinfección de dispositivos médicos;
  - Examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano y que no cumplen su acción básica prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que pueden ser asistidos en sus funciones por dichos medios.

Duración de contacto del dispositivo médico:

- Transitorio o de uso pasajero: Normalmente previsto para uso continuo durante no más de 60 minutos,
  - Corto plazo. Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante un periodo no mayor de 30 días;
  - Largo plazo o uso prolongado, destinado a utilizarse de forma continua durante un periodo mayor de 30 días
20. **Distribución.**- Conjunto de operaciones que consiste en el traslado y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios hacia los establecimientos que los almacenan, dispensan o expenden
21. **Droguería.**- Establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación, comercialización, almacenamiento y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios
22. **Envasado.**- Operaciones de llenado a las que tiene que ser sometido un producto o dispositivo para estar en su envase primario.
23. **Envase inmediato o primario.**- Envase dentro del cual se coloca directamente el producto en la forma farmacéutica o cosmética terminada.
24. **Envase mediano o secundario.**- Envase o empaque definitivo dentro del cual se coloca el envase primario y que es usado para la distribución y comercialización de un producto.
25. **Equipo biomédico.**- Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, hidráulicos y/o híbridos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un solo uso.
26. **Equipo biomédico de tecnología controlada.**- Son aquellos dispositivos médicos que, por su alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos, así como por los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y destino previsto, son sometidos a controles especiales.



V.A. Dongo Z.

- 27 **Establecimiento farmacéutico.-** Establecimiento dedicado a la fabricación, comercialización importación, exportación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento
- 28 **Establecimiento no farmacéutico.-** Establecimiento que entre algunas de sus actividades almacena, distribuye, comercializa o expende productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios y que no se encuentra obligado a contar con autorización sanitaria de funcionamiento. Se incluyen dentro de estos establecimientos no farmacéuticos a los almacenes aduaneros y establecimientos comerciales. Se rigen por las disposiciones del presente Reglamento en lo que les corresponda.
- 29 **Establecimiento de salud.-** Establecimiento que realiza, en régimen ambulatorio o de internamiento, atención de salud con fines de prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, dirigida a mantener o restablecer el estado de salud de las personas, las familias y la comunidad
- 30 **Expendio.-** Entrega al detalle de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios directamente al usuario final, sin que medie el acto de dispensación.
- 31 **Farmacia o Botica.-** Oficinas Farmacéuticas en las que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) o productos sanitarios, o se realizan preparados farmacéuticos. Si dichos establecimientos implementan el seguimiento farmacoterapéutico deben ceñirse a las Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico. Para que el establecimiento se denomine *farmacia* debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico
- 32 **Fórmula magistral.-** Preparado farmacéutico destinado a un paciente individualizado, elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, en cumplimiento expreso de una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia, botica, oficina farmacéutica de los establecimientos de salud.
- 33 **Fraccionamiento.-** División del contenido de un todo, sea materia prima, producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, que lo contenga, realizado en un establecimiento farmacéutico autorizado para tal fin.
- 34 **Insumo.-** Ingrediente farmacéutico activo, excipiente o material que, transformado o incorporado, va a formar parte de un producto terminado
- 35 **Laboratorio de dispositivos médicos.-** Establecimiento dedicado a la fabricación, ensamblado, fraccionamiento, acondicionado o reacondicionado o exportación de dispositivos médicos
- 36 **Laboratorio de productos farmacéuticos.-** Establecimiento dedicado a la fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado, reacondicionado o exportación de productos farmacéuticos.
- 37 **Laboratorio de Productos Sanitarios.-** Establecimiento dedicado a la fabricación, acondicionado, fraccionamiento o exportación de los productos cosméticos, artículos sanitarios, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.
- 38 **Manufactura o fabricación.-** Todas las operaciones que incluya la adquisición de insumos y productos, producción, empaque o acondicionamiento, aseguramiento de la calidad y control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos o dispositivos terminados y los controles relacionados con estas operaciones.





- 39 **Oficina Farmacéutica de los Establecimientos de Salud.**- Establecimiento farmacéutico perteneciente a un establecimiento de salud público o privado, en el que brindan los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Farmacia, según la normatividad específica y nivel de categorización del establecimiento de salud. Incluye las Oficinas Farmacéuticas de los Establecimientos de Salud de EsSalud, las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú.
- 40 **Preparado oficial.**- Preparado farmacéutico elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, de conformidad a las farmacopeas de referencia, y dispensado directamente a los pacientes en la farmacia, botica, oficina farmacéutica de los establecimientos de salud.
- 41 **Problema Relacionado con el Medicamento (PRM).**- Problema de salud experimentado por el paciente, como resultado clínico negativo derivado de la farmacoterapia y que, por su interferencia real o potencial, no permite conseguir el objetivo terapéutico esperado o genera efectos no deseados.
- 42 **Producción.**- Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario desde la recepción de los insumos hasta llegar a su envase primario
- 43 **Producto absorbente de higiene personal.**- Producto destinado a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal, contenido en el Anexo 01 de la Decisión 706 de la Comunidad Andina de Naciones.
- 44 **Producto a granel.**- Cualquier producto que ha completado todas las etapas de proceso, sin incluir el envase inmediato o primario
- 45 **Producto de higiene doméstica.**- Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano, independientemente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales.
- 46 **Producto estéril.**- Producto o dispositivo que requiere esterilidad. El mismo puede obtenerse a partir de un procesamiento aséptico o mediante un proceso con esterilización en el envase final.
- 47 **Producto falsificado.**- Producto manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Puede incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principios activos insuficientes o con envase no auténtico falsificado.
- 48 **Producto farmacéutico.**- Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad, conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud
- 49 **Producto intermedio.**- Material parcialmente procesado que debe someterse a otras etapas de producción antes que se convierta en producto a granel.
- 50 **Producto sanitario.**- Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica. Incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés.



Y.A. Dongo Z.



51. **Producto terminado.**- Producto o dispositivo que ha sido sometido a todas las etapas de manufactura incluyendo el empaque.
52. **Reacondicionamiento de producto terminado importado.**- Es el conjunto de operaciones al que es sometido un producto, que consiste en colocar al mismo en un nuevo envase mediate o secundario, inclusión o cambio de inserto, a efectos que pueda contar con la información requerida en el Registro Sanitario. Sin alterar la forma de presentación autorizada, entendiéndose que no se permite el fraccionamiento.
53. **Seguimiento Farmacoterapéutico.**- Acto profesional en el cual el profesional Químico Farmacéutico orienta y supervisa al paciente en relación al cumplimiento de su farmacoterapia, mediante intervenciones farmacéuticas dirigidas a prevenir, identificar y resolver los problemas relacionados con los medicamentos (PRM).
54. **Sistema de aseguramiento de la calidad.**- Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad
55. **Unidad Productora de Servicios de Farmacia:** Unidad básica de la oferta farmacéutica en un establecimiento de salud, constituida por el conjunto de recursos humanos, físicos y tecnológicos, organizados para desarrollar funciones homogéneas y producir determinados servicios en relación a la gestión de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada), dispensación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada), farmacotecnia y farmacia clínica; servicios que deben ser brindados en relación directa con la complejidad del establecimiento farmacéutico.

#### Artículo 3º.- **Ámbito de aplicación**

El presente Reglamento, así como sus normas conexas, que aprueba la Autoridad Nacional de Salud (ANS) o la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), son de aplicación general a todos los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, incluyendo a los de EsSalud, las Fuerzas Armadas, la Policía Nacional del Perú, gobiernos regionales y locales, así como a los establecimientos no farmacéuticos en lo que les corresponda

#### Artículo 4º.- **Clasificación de los establecimientos farmacéuticos.**

Los establecimientos farmacéuticos se clasifican en:

- a) Oficinas Farmacéuticas: Farmacias o boticas;
- b) Oficinas Farmacéuticas de los Establecimientos de Salud;
- c) Botiquines;
- d) Droguerías;
- e) Almacenes especializados,
- e) Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios

Los establecimientos farmacéuticos no pueden utilizar como nombre comercial o razón social una clasificación que no les corresponde

#### Artículo 5º.- **Cumplimiento de las disposiciones sanitarias y Buenas Prácticas**

Los establecimientos farmacéuticos y los establecimientos no farmacéuticos con infraestructura y servicios propios o tercerizados deben cumplir con las disposiciones sanitarias del presente Reglamento, así como, en cuanto les corresponda, con las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio, de Almacenamiento, Dispensación Distribución, Farmacovigilancia, Seguimiento Farmacoterapéutico y otras que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), establezca





**TÍTULO II**  
**DE LOS ORGANISMOS ENCARGADOS DEL OTORGAMIENTO DE LA AUTORIZACIÓN**  
**SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, Y DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE**  
**ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS**

**Artículo 6°.- Autoridades encargadas de la autorización sanitaria de funcionamiento y del control y vigilancia sanitaria de establecimientos farmacéuticos**

Las Autoridades encargadas de otorgar la autorización sanitaria de funcionamiento a los establecimientos farmacéuticos, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos para las actividades de fabricación, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios son, exclusivamente:

- a) La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);
- b) Las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de las Direcciones de Medicamentos, Insumos y Drogas;
- c) Las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) monitorea, supervisa y evalúa las acciones de control y vigilancia sanitaria a los establecimientos farmacéuticos que realizan los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

**Artículo 7°.- Autorización sanitaria de funcionamiento, control y vigilancia sanitaria de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.**

La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a nivel nacional, están a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

**Artículo 8°.- Autorización sanitaria de funcionamiento, control y vigilancia sanitaria de las droguerías y almacenes especializados.**

La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de las droguerías en el ámbito de Lima Metropolitana y de los almacenes especializados a nivel nacional está a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de las droguerías fuera del ámbito de Lima Metropolitana está a cargo de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito jurisdiccional.

**Artículo 9°.- Autorización sanitaria de funcionamiento, control y vigilancia sanitaria de las farmacias, boticas, oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud y botiquines.**



La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de las farmacias, boticas, oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud y botiquines están a cargo de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito

Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, pueden encargar a la Microrred o Red de Salud que cuente con profesionales Químicos Farmacéuticos el control y vigilancia sanitaria de los botiquines que se encuentran instalados dentro de su jurisdicción.

**Artículo 10°.- Control y vigilancia sanitaria de los establecimientos no farmacéuticos.**

El control y vigilancia sanitaria de los almacenes aduaneros está a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana y Cailao, y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), en las demás regiones, según su ámbito.

El control y vigilancia sanitaria de los establecimientos comerciales está a cargo de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito.

**TÍTULO III  
DE LA RESPONSABILIDAD TÉCNICA**

**Artículo 11°.- Responsabilidad técnica en los establecimientos farmacéuticos.**

Los establecimientos farmacéuticos, con excepción de los botiquines, funcionan bajo la responsabilidad de un único director técnico, quien responde ante 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) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en este Reglamento y sus normas conexas.

La responsabilidad que afecta al director técnico alcanza también al propietario o representante legal del establecimiento, y al o los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes, según corresponda.

**Artículo 12°.- De los directores técnicos e inscripción en el Registro Nacional de Directores Técnicos.**

Para ser director técnico se requiere ser profesional Químico Farmacéutico u otro profesional según corresponda colegiado, habilitado e inscrito en el Registro Nacional de Directores Técnicos de 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) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).



293

Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos y productos sanitarios, la dirección técnica debe estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico colegiado y habilitado.

Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución dispensación o expendio de dispositivos médicos, la dirección técnica debe estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico colegiado y habilitado, salvo las siguientes excepciones

- a) Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la importación, comercialización, almacenamiento, distribución o expendio de dispositivos médicos clase I - de bajo riesgo no estériles, la dirección técnica puede estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico u otro profesional de la salud cuya formación profesional guarde directa relación con el manejo del dispositivo en mención.
- b) Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución o expendio de equipos biomédicos de tecnología controlada, la dirección técnica puede estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico o de un Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.

Los profesionales antes mencionados podrán desempeñar el cargo de director técnico debiendo cumplir, con la obligación de permanecer en el establecimiento correspondiente, con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento.

#### Artículo 13°.- Registro Nacional de Directores Técnicos

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), conduce y mantiene actualizado el Registro Nacional de Directores Técnicos. Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regional de Salud (ARS) a través de las Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), están obligadas, bajo responsabilidad a mantener actualizada la base datos del Sistema Nacional de Información de Medicamentos-Registro Nacional de Directores Técnicos

#### Artículo 14°.- Requisitos para la inscripción en el Registro Nacional de Directores Técnicos

Para la inscripción en el Registro Nacional de Directores Técnicos, los profesionales comprendidos en el Artículo 12° del presente Reglamento deben presentar una solicitud con carácter de declaración jurada, según formato, adjuntando lo siguiente:

- a) Copia simple del título profesional;
- b) Copia simple del carné vigente del colegio profesional, según corresponda;
- c) Copia simple del Documento Nacional de Identidad o Carné de Extranjería vigentes; y,
- d) Fotografía tamaño carnet a color actualizada.

En caso de título profesional, carné del colegio y Documento Nacional de Identidad, se debe exhibir el documento original para la verificación correspondiente al momento del trámite

#### Artículo 15°.- Ficha de datos y modificación de los mismos.

Los interesados procederán al llenado de una ficha de registro en la que consignarán, entre otros datos, lo siguiente:

- Nombre y dirección.
- Número del Documento Nacional de Identidad o del Carné de Extranjería, según corresponda, y número de colegiatura;



- Nombre y dirección del(los) establecimiento(s) en el(los) que se desempeñará como director técnico, de ser el caso;
- Nombre y dirección del(los) establecimiento(s) farmacéutico(s) donde asume la responsabilidad por el manejo de sustancias fiscalizadas, en su caso;
- Firma y huella dactilar.

Cualquier modificación a los datos consignados en la ficha de inscripción debe ser comunicada dentro de los 15 días calendario, adjuntando los recaudos que sustenten tal modificación, la que se anota en la misma, así también, se anotan las sanciones impuestas al director técnico por 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) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), una vez consentida la sanción o agotada la vía administrativa.

**Artículo 16°.- Renuncia o nueva Dirección Técnica, Jefatura de Producción, Jefatura de Control de Calidad o Jefatura de Aseguramiento de la Calidad.**

Cuando el profesional Químico Farmacéutico u otros profesionales comprendidos en el Artículo 12° del presente Reglamento renuncie o asuma nueva dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, el registro de renuncia o asunción de nueva dirección técnica o jefatura debe ser solicitado por escrito a 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), dentro del plazo máximo de diez (10) días calendario de ocurrido el hecho, bajo responsabilidad. El establecimiento durante este período no debe funcionar si no cuenta con Director Técnico.

El profesional presentará la siguiente documentación en caso de renuncia:

- a) Solicitud de registro de renuncia con carácter de declaración jurada;
- b) Copia de la renuncia de la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, presentada al propietario o representante legal del establecimiento, o declaración jurada de no laborar en el establecimiento, indicando la fecha;
- c) En el caso de renuncia de dirección técnica:
  - i. Balance de drogas a la fecha de renuncia, en caso se manejen sustancias comprendidas en el Reglamento de Estupeficientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria;
  - ii. Copia del o los folios del libro de control donde se consignan las existencias de estupeficientes, psicotrópicos o precursores u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, cuando corresponda.

Asimismo, se presentará la siguiente documentación en caso de nueva dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad:

- a) Solicitud de nueva dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad con carácter de declaración jurada, suscrita por el representante legal del establecimiento farmacéutico y por el profesional que asumirá la dirección técnica o jefatura del mismo;
- b) Copia del cargo de la renuncia de la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, presentada al propietario o representante legal del establecimiento anterior, o declaración jurada de no laborar en el establecimiento, indicando la fecha, de ser el caso;
- c) Copia del certificado de habilidad profesional de aquél que asumirá la dirección técnica o jefatura;
- d) Comprobante de pago por derecho de trámite





**TÍTULO IV**  
**DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, Y DEL CIERRE TEMPORAL O**  
**DEFINITIVO DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

**Artículo 17°.- Autorización Sanitaria de Funcionamiento.**

Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4° del presente Reglamento requieren de Autorización Sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459. La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales.

**Artículo 18°.- Requisitos para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.**

El propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico, para solicitar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, debe presentar los siguientes documentos, según se trate de:

**A.- OFICINAS FARMACÉUTICAS: FARMACIAS y BOTICAS.**

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
  - Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
  - Horario de atención del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Plano de distribución interna del establecimiento farmacéutico, en formato A-3.
- d) Si la Farmacia o Botica va realizar preparados farmacéuticos, plano de distribución interna del área de preparados, en formato A-3.
- e) Copia simple del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes; y
- f) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Las farmacias y boticas que realizan preparados farmacéuticos como preparados homeopáticos, herbarios, cosméticos, dermatológicos u otros, se consideran como oficina farmacéutica especializada, debiendo solicitar autorización previa para la realización de estos preparados al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM). Dichos establecimientos deben cumplir, además de los requisitos exigidos para farmacias o boticas, los requisitos establecidos en las directivas específicas para cada tipo de preparado que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) disponga.

Asimismo, se consideran como oficina farmacéutica especializada, los establecimientos que comercializan exclusivamente algún tipo de producto farmacéutico terminado, según clasificación terapéutica, dichos establecimientos deben cumplir, además de los requisitos exigidos para farmacias o boticas, los requisitos establecidos en las directivas específicas que



la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) disponga

**B.- OFICINA FARMACÉUTICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD**

- a) Solicitud de autorización sanitaria con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:
  - Razón social, nombre comercial y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) del establecimiento de salud del cual procede,
  - Nombre del representante legal del establecimiento de salud;
  - Dirección de la Oficina Farmacéutica de los Establecimientos de Salud;
  - Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica de la Oficina Farmacéutica de los Establecimientos de Salud;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos responsables de áreas técnicas, según corresponda.
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
  - Horario de atención de la Oficina Farmacéutica de los Establecimientos de Salud, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Plano de distribución interna de la Oficina Farmacéutica de los Establecimientos de Salud y unidades productoras de servicio, en formatos A-3.
- d) Copia de certificado de habilidad profesional del director técnico, de los profesionales Químico Farmacéuticos responsables de áreas técnicas, según corresponda y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- e) Comprobante de pago por derecho de trámite.

**C.- BOTIQUINES:**

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Dirección del botiquín,
  - Horario de atención del establecimiento;
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Plano de distribución interna del botiquín, en formato A-3;
- d) Opinión favorable de funcionamiento, otorgada por el profesional Químico Farmacéutico perteneciente a la Microrred o Red de Salud donde se encuentre instalado el botiquín,
- e) Comprobante de pago por derecho de trámite.

**D.- DROGUERIAS:**

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, según formato, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica,
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
  - Relación de productos que comercializa, según clasificación del Artículo 06º de la Ley N° 29459,





- Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico u otro profesional, de ser el caso, que asume la dirección técnica;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
  - Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
  - c) Plano de distribución interna del establecimiento y del almacén, indicando el volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3;
  - d) Para droguerías que importan o comercializan equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes, autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear – IPEN;
  - e) Copia del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes,
  - f) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Para el caso de la Autorización Sanitaria de una droguería que cuente con área de laboratorio de control de calidad, debe presentar, además de los requisitos señalados, lo siguiente:

- a) En el formato de solicitud, nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que se hará cargo de la jefatura de control de calidad;
- b) Plano de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3;
- c) Tipo de análisis a realizar;
- d) Relación de equipos para el control de calidad;

#### E.- ALMACEN ESPECIALIZADO:

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
  - Razón social, nombre comercial y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la institución pública o establecimiento de salud público;
  - Nombre del representante legal de la institución pública o establecimiento de salud público;
  - Dirección del almacén especializado;
  - Relación de productos que almacena y distribuye, según clasificación del Artículo 06° de la Ley N° 29459;
  - Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica del almacén especializado;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes,
  - Horario de atención del almacén especializado, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes,
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Plano de distribución interna del almacén especializado, indicando el volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3;
- d) Copia de certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- e) Comprobante de pago por derecho de trámite.



#### F.- LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:



- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
  - Áreas de producción, almacenamiento y formas farmacéuticas a fabricar;
  - Nombre y número de colegiatura del director técnico;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales responsables de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
  - Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales responsables de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Plano de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3;
- d) Diagrama de flujo de los procesos de producción, por forma farmacéutica, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso;
- e) Licencia de zonificación;
- f) Plano de los sistemas de apoyo crítico;
- g) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad;
- h) Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda;
- i) Copia del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales responsables de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad;
- j) Comprobante de pago por derecho de trámite

**G.- LABORATORIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:**

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del Representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
  - Áreas de producción y almacenamiento, según tipo de proceso;
  - Nombre y número de colegiatura del director técnico;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales responsables de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
  - Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales responsables de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Plano de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3;
- d) Diagrama de flujo de los procesos de producción, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso;
- e) Plano de los sistemas de apoyo crítico;
- f) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad;
- g) Licencia de zonificación;
- h) Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda.



290

- i) Para laboratorios que fabrican equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes debe presentar una autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear-IPEN;
- j) Copia del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales responsables de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad;
- k) Comprobante de pago por derecho de trámite

#### H.- LABORATORIOS DE PRODUCTOS SANITARIOS:

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento,
  - Nombre del Representante legal, en caso de ser persona jurídica,
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
  - Para productos cosméticos, áreas de producción, según forma cosmética y, áreas de almacenamiento. Para los demás productos sanitarios, áreas de producción, según tipo de proceso, y áreas de almacenamiento;
  - Nombre y número de colegiatura del director técnico,
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales responsables de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
  - Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales responsables de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
- b) Croquis de ubicación del establecimiento.
- c) Plano de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3,
- d) Diagrama de flujo de los procesos de producción por forma cosmética. Para los demás productos sanitarios, según tipo de procesos;
- e) Licencia de zonificación;
- f) Plano de los sistemas de apoyo crítico;
- g) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad;
- h) Copia del contrato de servicio de tercero cuando corresponda;
- i) Copia del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales responsables de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad;
- j) Comprobante de pago por derecho de trámite.

#### Artículo 19°.- Presentación de la solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento.

El propietario o representante legal de la farmacia, botica, oficina farmacéutica de los establecimientos de salud, botiquín y droguería presenta la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento ante 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).

La solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de droguerías de Lima Metropolitana, y laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es presentada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

#### Artículo 20°.- Inspección previa y plazo para la autorización sanitaria de funcionamiento.



La Autorización Sanitaria de Funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos requiere de una inspección previa por 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), quienes verifican el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio, de Almacenamiento, según corresponda, así como lo dispuesto en el presente Reglamento, guías, manuales y normas complementarias

Sólo se realizará una inspección por procedimiento. La Resolución de autorización o denegatoria se emite dentro del plazo de 30 días hábiles de iniciado el procedimiento.

De no emitirse la respectiva Resolución en el plazo señalado, el administrado puede tener por denegada su autorización para efectos de interponer el recurso administrativo correspondiente.

**Artículo 21º.- Traslado del establecimiento farmacéutico.**

El traslado de un establecimiento farmacéutico, de almacenes de droguerías o almacenes de laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios requiere de nueva autorización, la que se sujeta a los requisitos establecidos en el Artículo 18º

**Artículo 22º.- De los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada.**

Los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada deben ser solicitados por el interesado y aprobados por 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), presentando, para estos efectos, los documentos que sustenten la solicitud. Se exceptúan los casos en que el Reglamento prevé expresamente que los cambios o modificaciones sean comunicados.

La autorización sanitaria para la ampliación de almacén de droguería, almacén especializado o laboratorio se sujeta a los requisitos de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de droguería, con excepción de la copia del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales químico farmacéuticos asistentes

Para la autorización sanitaria de ampliación o implementación del laboratorio de control de calidad en droguerías, se deben presentar los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Plano de distribución interna del laboratorio de control de calidad, en formato A-3;
- c) Tipo de análisis a realizar;
- d) Relación de equipos para el control de calidad de los productos a analizar;
- e) Comprobante de pago por derecho de trámite.

La autorización sanitaria para la ampliación de planta o de un área de producción de laboratorio se sujeta a los requisitos de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, según tipo de laboratorio, con excepción de la copia del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales responsables de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad.

Para la solicitud de cambios o modificaciones de la información declarada, se deben presentar los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del documento que sustente el cambio, cuando corresponda.



289

- c) Comprobante de pago por derecho de trámite.

**Artículo 23°.- De los cierres temporales y definitivos de los establecimientos farmacéuticos a solicitud y por razones administrativas.**

En el caso de cierre temporal o definitivo a solicitud, estos deben ser previamente autorizados.

Para el cierre temporal se deben presentar los siguientes documentos:

- Solicitud con carácter de declaración jurada
- Relación de los productos o dispositivos existentes indicando nombre, cantidad, forma farmacéutica, lote o serie, según corresponda, y fecha de vencimiento;
- Comprobante de pago por derecho de trámite.

Para el cierre definitivo, se deben presentar los siguientes documentos:

- Solicitud con carácter de declaración jurada;
- Documento emitido por 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) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda, que acredite la no tenencia o la devolución de sustancias estupefacientes, psicotrópicos o precursores o de los productos que las contienen,
- En caso de existencia de productos, relación de los mismos indicando nombre, cantidad, forma farmacéutica, lote y fecha de vencimiento;
- Para el caso de laboratorios, relación de insumos, materiales y equipos, indicando nombre cantidad y destino.

El cierre temporal a solicitud de un establecimiento farmacéutico tendrá un plazo máximo de 12 meses, contados a partir de notificada la autorización de cierre temporal. Este plazo máximo incluye las posibles ampliaciones de plazo de cierre solicitadas por los interesados.

Transcurridos los doce (12) meses del cierre temporal de un establecimiento farmacéutico sin que su propietario hubiere solicitado el reinicio de sus actividades a 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), se dispondrá el cierre definitivo del establecimiento.

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

Si el cierre temporal del establecimiento es hasta por un periodo de siete (07) días calendario, es comunicado por única vez a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al 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), previo al inicio del cierre.

Si la Autoridad, en el ejercicio de sus atribuciones, verifica que un establecimiento farmacéutico ha dejado de funcionar en el lugar autorizado y éste cambio no ha sido informado, puede disponer el cierre administrativo del establecimiento.

**Artículo 24°.- Del reinicio de actividades de los establecimientos farmacéuticos.**



Para el caso de reinicio de actividades de cierre temporal, se debe presentar:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Para el caso de reinicio de actividades se requiere de inspección previa para su autorización cuando hayan transcurrido tres (03) meses del cierre temporal.

## TÍTULO V ASPECTOS GENERALES DEL FUNCIONAMIENTO

**Artículo 25°.- Condiciones generales de los locales de los establecimientos farmacéuticos.**

Los locales de los establecimientos farmacéuticos y su equipamiento deben cumplir con los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas, según la naturaleza del establecimiento, así como mantenerse en buenas condiciones de conservación, higiene y funcionamiento.

**Artículo 26°.- Información de las guías de remisión, boletas de venta o facturas.**

En el rubro "detalle" o "descripción" de las boletas de venta, tickets, guías de remisión o facturas u otro documento de adquisición que se empleen para la importación, traspaso, comercialización y/o distribución al por mayor de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios, se debe consignar el número de lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo, según corresponda. Dichos documentos deben estar a disposición de los inspectores para verificar su trazabilidad y procedencia.

**Artículo 27°.- Subasta de productos o dispositivos provenientes de acciones judiciales o cobranzas coactivas.**

Toda subasta de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por razones judiciales o cobranzas coactivas debe ser autorizada, según corresponda, por 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), con una anticipación de 30 días previo a la fecha de su realización, debiendo el interesado acompañar lo siguiente:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del inventario de los productos a subastar, y,
- c) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Los productos o dispositivos que se subasten deben tener registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria vigente, y sólo pueden ser adjudicados a quienes acrediten ser propietarios o representantes legales de establecimientos farmacéuticos con Autorización Sanitaria de Funcionamiento vigente, siguiendo las normas de abastecimiento para cada tipo de establecimiento

**Artículo 28°.- Comercialización a domicilio o vía Internet.**

La comercialización a domicilio se debe realizar solamente respecto de productos o dispositivos cuya condición de venta sea sin receta médica, en vehículos o en contenedores especialmente acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución



288

Queda prohibida la comercialización vía internet de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos. Sólo se permite la comercialización por esta vía de los dispositivos médicos cuya condición de venta es sin receta médica.

Los establecimientos que comercializan a domicilio y vía internet deben comunicar 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), esta situación.

#### Artículo 29°.- Prohibiciones.

Queda prohibida la fabricación, almacenamiento, dispensación o comercialización de productos farmacéuticos o dispositivos médicos, así como la elaboración de preparados farmacéuticos en consultorios profesionales, tópicos, gimnasios, spa, clínicas, policlínicos, centros médicos (fuera del servicio de farmacia), centros de belleza, cosméticos, centros naturistas, entre otros similares, los mismos que están sujetos a las medidas de seguridad y/o sanciones a que hubiere lugar.

#### Artículo 30°.- Obligación de registro y entrega de información al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos.

Todos los establecimientos farmacéuticos públicos y privados que operan en el país deben registrarse en el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), así como de suministrar información sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos, en las condiciones que establezca dicha entidad.

Los establecimientos comprendidos en la presente disposición son responsables de la confiabilidad, veracidad y vigencia de la información remitida.

#### Artículo 31°.- Destrucción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados, deteriorados, contaminados o alterados.

Los establecimientos que tengan en existencias productos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto, serán destruidos bajo responsabilidad del director técnico, del propietario o representante legal, cuando menos una vez por año, evitando su acumulación, de conformidad al procedimiento establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Los Órganos Desconcentrados 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) podrán establecer sistemas de recojo de productos vencidos para ser posteriormente destruidos.

#### Artículo 32°.- Horario de atención.

El horario habitual de atención en los establecimientos farmacéuticos es declarado en la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento. En el caso de cambio del horario declarado, éste debe ser previamente comunicado 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).

Las farmacias, boticas, botiquines y oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud deben colocar su horario de atención en un lugar fácilmente visible por el público.



**TÍTULO VI  
DE LAS OFICINAS FARMACÉUTICAS: FARMACIAS Y BOTICAS**

**CAPÍTULO I  
ASPECTOS GENERALES**

**Artículo 33°.- Definición y cumplimiento de exigencias**

Entiéndase por *farmacia o botica* a la *Oficina Farmacéutica* en el que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) o productos sanitarios o se elaboran preparados farmacéuticos. En estos establecimientos se puede efectuar el seguimiento farmacoterapéutico.

Para que el establecimiento se denomine *farmacia* debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico.

Las farmacias o boticas deben cumplir con las exigencias establecidas en las Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento y Distribución, así como demás normas complementarias, cuando corresponda. Si efectúan el seguimiento farmacoterapéutico, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico.

**Artículo 34°.- Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**

Las farmacias y boticas deben cumplir con la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, la cual comprende el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y, de ser el caso, las Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) elabora la norma correspondiente sobre Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.

**Artículo 35°.- Productos y servicios complementarios.**

Las farmacias o boticas pueden brindar servicios sanitarios complementarios y comercializar productos no comprendidos en la clasificación de la Ley N° 29459, siempre que no se ponga en riesgo la seguridad o calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece el listado de productos y servicios complementarios no autorizados en farmacias y boticas.

**CAPÍTULO II  
DE LA INFRAESTRUCTURA, EQUIPAMIENTO, Y DOCUMENTACIÓN OFICIAL**

**Artículo 36°.- Equipamiento e infraestructura.**

Los locales e instalaciones de las farmacias o boticas deben contar con un equipamiento e infraestructura de material que garantice las condiciones adecuadas para las actividades que realiza, en cumplimiento de la normatividad vigente.

**Artículo 37°.- Ambientes.**

Los locales deben contar con un área de recepción de productos, de dispersación y/o expendio destinada a la atención al público, de almacenamiento, de productos controlados, de baja o rechazados y otras debidamente separadas e identificadas, directamente proporcional





al volumen, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos y condiciones especiales de almacenamiento, conforme se establecen en los manuales de Buenas Prácticas.

Adicionalmente, los establecimientos que elaboren preparados farmacéuticos deben contar con un área exclusiva y autorizada para ello.

Si la farmacia o botica brinda el servicio de seguimiento farmacoterapéutico, debe contar con un área para tal fin.

Las áreas a que se refiere el presente artículo deben estar adecuadamente independizadas de la destinada a los servicios higiénicos.

En lugar visible del área de dispensación deben exhibirse la copia legible del título profesional del director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento. Asimismo, debe exhibirse el nombre del Director Técnico y profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes con su respectivo horario de atención.

Las farmacias o boticas que se autoricen como "Oficina Farmacéutica Especializada" deben consignarlo en un lugar visible.

Las farmacias y boticas deben participar activamente en las campañas preventivo-promocionales del Ministerio de Salud.

#### Artículo 38°.- Libros oficiales

Las farmacias y boticas deben contar con libros oficiales:

- a) De recetas, cuando preparen fórmulas magistrales o preparados oficinales;
- b) De control de estupefacientes, cuando corresponda;
- c) De control de psicotrópicos, cuando corresponda; y
- d) De ocurrencias.

Pueden contar con registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos. Así como un registro computarizado de recetas de las prescripciones de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. Cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y psicotrópicos debe estar visado por el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM)

Las recetas de las prescripciones de fórmulas magistrales y preparados oficinales deben ser copiadas en orden correlativo y cronológico en forma manual en el libro de recetas o registro computarizado; y en el de ocurrencias se anotarán las rotaciones del personal profesional Químico-Farmacéutico que labora en el establecimiento, la ausencia del director técnico debidamente justificada, el nombre del profesional Químico-Farmacéutico asistente que reemplaza al director técnico en su ausencia, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, así como cualquier otra observación relativa al funcionamiento del establecimiento que el director técnico estime relevante.

En los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos o registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado, se efectuarán las anotaciones que, para cada caso, señalan las disposiciones correspondientes del Reglamento respectivo.

El director técnico de la farmacia o botica que cuente con libros de estupefacientes y/o control de psicotrópicos, debe solicitar la visación respectiva, presentando lo siguiente:





- a) Solicitud con carácter de declaración jurada, según formato,
- b) Libro foliado para el control de estupefacientes y/o control de psicotrópicos;
- c) Libro anterior, cuando corresponda;
- d) Comprobante de pago por derecho de trámite.

#### Artículo 39°.- Documentación y material de consulta

Las farmacias o boticas deben contar, en forma física o en archivos magnéticos, con el siguiente material de consulta:

- a) Primeros auxilios y emergencias toxicológicas;
- b) Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.

Las farmacias o boticas deben contar con la lista de precios actualizado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que dispensan y expenden, los cuales deben estar ordenados alfabéticamente y estar a disposición del consumidor final.

Para el caso de productos farmacéuticos la lista debe estar ordenada alfabéticamente según su denominación común internacional (DCI). Para los productos compuestos por más de un principio activo y aquellos que no tuvieran la Denominación Común Internacional, estos deben sujetarse a lo que establezca la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en relación a la prescripción de los mismos.

Las farmacias y boticas deben disponer de un sistema de documentación física o archivos magnéticos que se señalan en las Buenas Prácticas de Farmacia. Este sistema debe ser claro y actualizado.

#### Artículo 40°.- Funcionamiento de farmacias o boticas dentro de locales que realizan otras actividades o negocios

Las farmacias o boticas que funcionan dentro de locales en los que se llevan a efecto otras actividades o negocios, deben estar ubicadas en ambientes independientes de aquellos destinados a la realización de dichas actividades y negocios. No pueden ubicarse dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos, ni en predios destinados a casa habitación.

### CAPÍTULO III DEL PERSONAL

#### Artículo 41°.- Director técnico de las oficinas farmacéuticas

Las farmacias o boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico-Farmacéutico, quien ejerce las funciones de director técnico, además pueden contar con Químicos-Farmacéuticos asistentes.

El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo, sin que su ausencia constituya una infracción, si durante la misma se encuentra presente el Químico-Farmacéutico asistente. Salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias, y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. La ausencia del director técnico no lo exonera de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.

Sólo debe existir un director técnico por establecimiento farmacéutico el mismo que deberá cumplir con los requisitos del Artículo 12° del presente Reglamento.

Excepcionalmente, 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), puede



A.A. Dongo Z.



regular sobre las Direcciones Técnicas de las boticas ubicadas en zonas rurales donde la presencia del Químico- Farmacéutico sea limitada. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establecerá mediante una directiva las pautas para la regulación de la Dirección técnica en zonas rurales.

#### Artículo 42°.- Responsabilidades del director técnico de las oficinas farmacéuticas

El director técnico es responsable de:

- a) Dispensar y supervisar el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de acuerdo a su condición de venta,
- b) Verificar y controlar que la atención de las recetas se efectúe conforme a lo establecido en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria,
- c) Solicitar, almacenar, custodiar, dispensar y controlar las sustancias estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen;
- d) Controlar que el fraccionamiento de los productos se adecúe a lo establecido en el presente Reglamento;
- e) Preparar y/o supervisar la elaboración de preparados farmacéuticos;
- f) Supervisar que las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios garanticen su conservación, estabilidad y calidad.
- g) Capacitar y supervisar permanentemente al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones.
- h) Verificar que no existan productos o dispositivos contaminados, adulterados, presuntamente falsificados, alterados, expirados o en mal estado de conservación u observados por la Autoridad Sanitaria, debiendo disponer que éstos sean retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados, debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción. En el caso de productos presuntamente falsificados o adulterados comunicar al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondientes a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda;
- i) Mantener actualizados los libros oficiales o registros electrónicos de datos.
- j) Notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el Reglamento correspondiente,
- k) Elaborar y mantener una base de datos para el registro de las reacciones adversas e incidentes adversos;
- l) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de reacciones adversas e incidentes adversos;
- m) Orientar e informar al usuario sobre el uso adecuado del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, a través de la atención farmacéutica.
- n) Ofrecer al usuario las alternativas de medicamentos;
- o) Elaborar y presentar los balances requeridos en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria y medicamentos que los contiene;
- p) Hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Dispensación, Distribución, Farmacovigilancia y, de ser el caso, de Seguimiento Farmacoterapéutico.
- q) Verificar que la promoción y difusión de los anuncios publicitarios en el establecimiento sean acordes a la normatividad vigente.
- r) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento.



#### Artículo 43°.- Competencias del personal

El personal técnico en farmacia que labora en las farmacias y boticas debe contar con título que lo acredite como tal. El director técnico y el propietario del establecimiento responden solidariamente por la competencia técnica del o los profesionales Químicos-Farmacéuticos asistentes y del personal técnico.

El personal técnico en farmacia está impedido, bajo responsabilidad del director técnico y del propietario del establecimiento, de realizar actos correspondientes a la dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica o de ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito.

#### CAPÍTULO IV DE LA ADQUISICIÓN, RECEPCIÓN, DISPENSACIÓN Y EXPENDIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, PREPARADOS FARMACÉUTICOS Y SERVICIOS COMPLEMENTARIOS

##### Artículo 44°.- Abastecimiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Las farmacias o boticas sólo pueden abastecerse a través de droguerías y laboratorios con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, sin perjuicio de lo establecido en el Artículo 27° del presente Reglamento. La comercialización entre farmacias o boticas solo se acepta en casos de cierres definitivos a solicitud, excepto las sustancias estupefacientes, debiendo comunicar 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), adjuntando la relación de los productos a comercializar.

Las farmacias o boticas no pueden tener en existencia muestras médicas. Asimismo, no pueden tener en existencia productos farmacéuticos o dispositivos médicos que no hubieren sido adquiridos de los establecimientos a que se refiere el primer párrafo. Su mera tenencia constituye una infracción.

##### Artículo 45°.- Dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según condición de venta

La dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se efectúan con arreglo a la condición de venta que, para cada uno de ellos, se encuentra especificada en el Registro Sanitario. Cuando la condición de venta establecida fuere con receta médica o receta especial vigente, la dispensación y el expendio sólo pueden efectuarse contra la presentación de la receta respectiva. Previamente a esto, el director técnico o profesional Químico-Farmacéutico asistente, de ser el caso, debe brindar al paciente todas las indicaciones para la correcta administración de lo prescrito en la receta médica.

##### Artículo 46°.- Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados deben ser identificados con la leyenda correspondiente y retirados de los anaqueles de venta y del área destinada a la dispensación y/o expendio, bajo responsabilidad del director técnico. En acto subsiguiente, el director técnico hará un inventario completo de los productos retirados y los coloca en el área de baja o rechazados, debiendo registrarse en el libro correspondiente, según lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, considerando lo siguiente:

- a) Nombre del producto;
- b) Número de Registro Sanitario;



V.A. Dongo Z.



- c) Nombre del laboratorio fabricante;
- d) Número de lote y fecha de vencimiento;
- e) Cantidad de envases,
- f) Número de unidades por envase, cuando corresponda;
- g) Razón social del proveedor; y,
- h) Número de boleta o de la factura de compra.

**Artículo 47°.- Detección de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios presuntamente falsificados, expirados, deteriorados, contaminados o alterados durante proceso de recepción**

Cuando en el proceso de recepción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios se detecten productos presuntamente falsificados, expirados, deteriorados, contaminados o alterados, el director técnico debe, en el plazo máximo de 48 horas, comunicar este hecho 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) adjuntando la documentación que sustente la procedencia de los productos, a fin de realizar el seguimiento de los mismos, para la adopción de las medidas y acciones que fueren pertinentes en resguardo de la salud de la población.

**Artículo 48°.- Envases de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios que se dispensen o expendan, deben permanecer y ser conservados por las farmacias o boticas en sus envases autorizados.

Los productos farmacéuticos que se dispensan o expenden en forma fraccionada o fragmentada, deben expendirse en envases en los cuales se consigna, por lo menos, la siguiente información.

- a) Nombre y dirección del establecimiento
- b) Nombre del producto.
- c) Nombre del laboratorio fabricante;
- d) Concentración del principio activo;
- e) Vía de administración;
- f) Fecha de vencimiento, y,
- g) Número de lote.

Solamente se pueden manejar envases hospitalarios en aquellas farmacias o boticas que cuenten con área de fraccionamiento

Adicionalmente cuando se expendan en forma fraccionada productos farmacéuticos envasados en blister o folios, se debe conservar hasta el expendio final, la sección en la que se encuentran consignados la fecha de vencimiento y el número de lote.

El usuario puede solicitar se le muestre el envase original del producto dispensado o expendido en forma fraccionada o fragmentada para verificar la fecha de vencimiento y el número de lote

**Artículo 49°.- Ofrecimiento de alternativas**

De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 32° de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el director técnico o profesional Químico-Farmacéutico asistente de las farmacias o boticas, ofrecerán al usuario alternativas al medicamento prescrito con el o los mismos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s).



concentración y forma farmacéutica, así como le brindará información acerca de los precios, debiendo abstenerse de inducir al usuario a adquirir alguna de dichas alternativas.

#### Artículo 50°.- Elaboración de preparados farmacéuticos

Los requisitos y regulación complementaria sobre preparados farmacéuticos se sujetan a la norma establecida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Las oficinas farmacéuticas especializadas en preparados homeopáticos pueden importar cepas homeopáticas (tintura madre o solución madre), hecho que debe ser comunicado a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debiendo presentar para ello el certificado de calidad de la cepa homeopática emitido por el laboratorio fabricante.

#### Artículo 51°.- Rotulación de envases que contengan materia prima para los preparados farmacéuticos

Los envases que contengan materia prima para los preparados farmacéuticos deberán mantener el rótulo original de procedencia, que incluya el nombre de la sustancia, concentración, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, lote y nombre del proveedor.

#### Artículo 52°.- Preparación de fórmulas magistrales

Los preparados de fórmulas magistrales deben elaborarse contra la presentación de la receta médica correspondiente, para ser dispensados exclusivamente en el establecimiento que la recibe, y no pueden mantenerse en stock, quedando prohibida su elaboración masiva.

La oficina farmacéutica que dispense un preparado de fórmula magistral puede elaborarla directamente o encargar su elaboración a una oficina farmacéutica especializada. En este caso, la responsabilidad por la preparación de una fórmula magistral es solidariamente asumida por la farmacia o botica que la dispensa y la oficina farmacéutica especializada a la cual se le encargó su preparación.

En la elaboración de los preparados magistrales no pueden utilizarse como insumos productos terminados o a granel. Los preparados de fórmulas magistrales que contengan sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, se arregian a lo dispuesto en el Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria.

#### Artículo 53°.- Elaboración y stock de preparados oficinales

Los preparados oficinales pueden elaborarse directamente o encargar su elaboración a otro establecimiento de dispensación, quedando prohibida su elaboración masiva. El stock de preparados oficinales que podrá mantener cada establecimiento debe estar en directa relación con el volumen de demanda.

#### Artículo 54°.- Información en los rotulados de los preparados farmacéuticos

En los rotulados de los preparados farmacéuticos debe consignarse, como mínimo, la siguiente información:

- a) Nombre del establecimiento que la preparó y la dispensó;
- b) Nombre del preparado farmacéutico o el número correlativo que corresponda en el libro de recetas;
- c) Modo de administración;
- d) Advertencias especiales relacionados al uso;
- e) Fecha de preparación.
- f) Nombre del profesional Químico Farmacéutico o director técnico del establecimiento que la preparó o del profesional que la prescribe.





- g) Condiciones de almacenamiento que aseguren su estabilidad y conservación; y
- h) Las leyendas: "Puede causar dependencia", "Uso externo" o "Uso interno", "Manténgase alejado de los niños", según corresponda.

#### Artículo 55°.- Actividades y servicios autorizados y/o prohibidos dentro de farmacias y boticas

Las farmacias o boticas que deseen prestar servicios sanitarios complementarios, deben contar con un área específica e implementada, contando con el personal calificado para este fin, y comunicar este hecho 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). Este servicio se realizará bajo la vigilancia y responsabilidad del director técnico.

En las instalaciones de las farmacias o boticas quedan prohibidas la realización de canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el uso irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos

Dentro de las instalaciones de las farmacias y boticas no se podrán brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios

### CAPÍTULO V DE LAS RECETAS

#### Artículo 56°.- Dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica

En las farmacias y boticas sólo pueden dispensarse productos farmacéuticos de venta bajo receta médica cuando la receta contenga como mínimo, en forma clara, la siguiente información.

- a) Nombre y número de colegiatura del profesional que la prescribe, así como nombre y dirección del establecimiento de salud. Dichos datos deben figurar en forma impresa o sellada.
- b) Nombre, apellido y edad del paciente;
- c) Denominación Común Internacional (DCI) y, opcionalmente, el nombre de marca, si lo tuviere. Para el caso de productos compuestos por más de un ingrediente farmacéutico activo y de aquellos que no tienen Denominación Común Internacional (DCI), se prescribe de acuerdo a lo que establezca la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM) en la regulación respectiva;
- d) Concentración del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA;
- e) Forma farmacéutica,
- f) Unidad de dosis, indicando el número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento;
- g) Vía de administración;
- h) Indicaciones;
- i) Información dirigida al profesional Químico Farmacéutico que el facultativo estime pertinente;
- j) Lugar, fecha de expedición, vigencia de la receta y firma del facultativo que prescribe.

Cuando se tenga que prescribir un dispositivo médico la receta debe consignar además de los literales a), b), c), j) y k) el nombre o denominación del dispositivo médico. Adicionalmente si el facultativo estime pertinente marca, modelo, código u otras características específicas.

Los prescriptores autorizados deben elaborar la receta en duplicado, de forma tal que una copia de la misma quede en poder de los establecimientos de dispensación, los que deben mantener dicha copia por un plazo de un (01) año desde la fecha de la venta respectiva, poniéndola a disposición de la autoridad de salud cuando esta así lo requiera



En caso de entrega parcial de los productos prescritos, en el reverso de la receta se colocarán las unidades dispensadas por el establecimiento, sello del establecimiento y firma del profesional Químico Farmacéutico.

**Artículo 57<sup>o</sup>.**- Recetas para la prescripción de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes, psicotrópicas u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria

Las recetas de los medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización sanitaria se ajustan a las condiciones particulares que determina el Reglamento específico.

**Artículo 58<sup>o</sup>.**- Vencimiento del plazo de validez de la receta

Vencido el plazo de validez de la receta común, no puede dispensarse ni expendirse, contra su presentación, ninguno de los productos de venta bajo receta médica aludidos en ella.

**Artículo 59<sup>o</sup>.**- Atención de los pacientes

En la atención del paciente, las farmacias y boticas deben garantizar el derecho de los usuarios a su intimidad y confidencialidad.

## TÍTULO VII DE LAS OFICINAS FARMACÉUTICAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

**Artículo 60<sup>o</sup>.**- Definición

Entiéndase por oficina farmacéutica de los establecimientos de salud a aquel establecimiento farmacéutico perteneciente a un establecimiento de salud público o privado, en el que se brindan los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Farmacia, según la normatividad específica y nivel de categorización del establecimiento de salud. Incluye las oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud de EsSalud, las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú

Los servicios que brindan son: gestión de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (con excepción de los equipos biomédicos y de tecnología controlada), dispensación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada), farmacotecnia y farmacia clínica, servicios que deben ser brindados en relación directa con la complejidad del establecimiento farmacéutico.

Las oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud deben cumplir con las exigencias establecidas en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, Distribución, Farmacovigilancia y demás normas complementarias, así como participar en las campañas preventivo-promocionales del Ministerio de Salud. Si efectúan el seguimiento farmacoterapéutico, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico

**Artículo 61<sup>o</sup>.**- Ambientes

Sin perjuicio de lo dispuesto en las normas arquitectónicas sobre establecimientos de salud dictadas por el Ministerio de Salud y en el presente Reglamento para farmacias y boticas, las oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud, según su nivel de categorización, deben contar con áreas delimitadas para brindar, en forma adecuada, los servicios correspondientes a la unidad productora de servicios.

**Artículo 62<sup>o</sup>.**- Normas aplicables



Y.A. Dongo Z.



Son de aplicación para los establecimientos comprendidos en el presente Título, todos los artículos relacionados al título de farmacias y boticas excepto los Artículos 33° y 40° del presente Reglamento.

## TÍTULO VIII DE LOS BOTIQUINES

### Artículo 63°.- Definición

Los botiquines son establecimientos destinados al expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios al usuario final comprendidos en el listado restringido que aprueba la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)

Los botiquines deben cumplir con las exigencias establecidas en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y demás normas complementarias, y participar en las campañas preventivo-promocionales del Ministerio de Salud.

### Artículo 64°.- Instalación

Los botiquines públicos o privados se pueden instalar en zonas rurales donde no existan farmacias o boticas o establecimiento de salud, en coordinación con los establecimientos de salud más cercanos.

### Artículo 65°.- Responsabilidades del técnico en salud o técnico en farmacia

Los botiquines públicos y privados están a cargo de un técnico de farmacia o un técnico en salud.

Las personas, organizaciones o instituciones que constituyan o instalen botiquines son responsables de la capacitación del personal a cargo de dichos establecimientos

El técnico en salud o técnico en farmacia es responsable de:

- a) Expendio de los productos según lista restringida de botiquines,
- b) Supervisar la adquisición, almacenamiento, custodia de los productos y dispositivos.
- c) Controlar que el fraccionamiento de los productos se adecúe a lo establecido en el Artículo 48° del presente Reglamento;
- d) Vigilar que las condiciones de almacenamiento de los productos garanticen su conservación, estabilidad y calidad.
- e) Verificar que no existan productos contaminados, adulterados, presuntamente falsificados, alterados, expirados o en mal estado de conservación u observados por la Autoridad Sanitaria, debiendo disponer, de ser el caso, que éstos sean retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados, debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción. En el caso de productos presuntamente falsificados o adulterados comunicar al 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)
- f) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento

El personal está impedido de realizar actos correspondientes a la dispensación o de ofrecer a los usuarios alternativas al medicamento prescrito.

### Artículo 66°.- Infraestructura y equipamiento





Los locales e instalaciones en donde funcionen los botiquines deben contar con una infraestructura y equipamiento que garanticen la conservación y almacenamiento adecuado de los productos que se expenden, adecuándose a las Buenas Prácticas de Almacenamiento en lo que sea aplicable

#### Artículo 67°.- Documentación y Material de consulta

Los botiquines deben contar, en forma física o archivos magnéticos, con el siguiente material de consulta

- a) Primeros auxilios y emergencias toxicológicas;
- b) Buenas Prácticas de Almacenamiento;

Los botiquines deben contar con el listado de precios actualizado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, autorizados que expenden, los cuales deben estar ordenados alfabéticamente y estar a disposición del consumidor final

Para el caso de productos farmacéuticos, la lista debe estar ordenada alfabéticamente según su denominación común internacional (DCI)

Los Botiquines deben disponer de un sistema de documentación escrita o archivos magnéticos que se señalan en las Buenas Prácticas de Almacenamiento los cuales deben de ser actualizados

#### Artículo 68° Normas aplicables

Además de lo comprendido en este título son de aplicación los Artículo 35°, 44°, 46°, 47°, 48°, 55°, 59° del título de oficinas farmacéuticas (farmacias y boticas) del presente Reglamento.

### TÍTULO IX DE LAS DROGUERIAS

#### Artículo 69° Definición

Se denomina droguería al establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación, comercialización, almacenamiento y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.

Las droguerías pueden comercializar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según su condición de venta autorizada y de acuerdo a los listados autorizados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, únicamente a farmacias, boticas, botiquines, almacenes especializados, droguerías, establecimientos de salud que cuenten con oficina farmacéutica o a las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, y a establecimientos comerciales comprendidos en los establecimientos no farmacéuticos.

Excepcionalmente las droguerías pueden comercializar al usuario final dispositivos médicos que no se encuentren disponibles en farmacias, boticas u oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud, debiendo presentar la receta médica para el caso de dispositivos médicos que lo requieran. La Droguería debe comunicar cada seis meses la relación de los dispositivos comercializados a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios en el ámbito de Lima Metropolitana, 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)

Las droguerías titulares de registro sanitario, poseedores de certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria deben entregar los protocolos analíticos o especificaciones técnicas de caracteres físicos de los productos o dispositivos terminados en forma física o





electrónica a otras droguerías o almacenes especializados que comercializan y distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, según corresponda, los mismos que serán objeto de revisión durante la inspección.

Las Organizaciones No Gubernamentales sin fines de lucro, que almacenan y/o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se autorizan como droguerías.

#### Artículo 70°.- Infraestructura, cumplimiento de buenas prácticas y funcionamiento

Los locales e instalaciones donde funcionen las droguerías deben contar con una infraestructura y equipamiento que garanticen la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones del producto o dispositivo aprobadas en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, considerando que sea directamente proporcional al volumen que comercializará, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos o dispositivos y condiciones especiales de almacenamiento.

Las droguerías deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Farmacovigilancia, así como cumplir con lo dispuesto en la Ley, el presente Reglamento y las normas complementarias vigentes.

Las Droguerías deben disponer de un sistema de documentación escrita o archivo magnético, protocolos de análisis o especificaciones técnicas vigentes, manual de calidad y otros documentos que se señalan en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución o Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Estos deberán ser claros y actualizados.

#### Artículo 71°.- Almacenes y encargo de servicios

Los almacenes de las droguerías no podrán funcionar en mercados de abasto, ferias, campos feriales, galerías comerciales, en predios destinados a casa habitación, clínicas ni consultorios de profesionales de la salud.

Las droguerías pueden encargar el servicio de almacenamiento y/o distribución, sólo a droguerías, debiendo asegurarse que cuenten con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento correspondiente y que los espacios contratados para el almacenamiento cuenten con todas las áreas de forma exclusiva para cada droguería a quien se brinde el servicio. La droguería que brinde servicio de almacenamiento y/o distribución debe cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de distribución.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) 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) puede coordinar o encargar la realización de la inspección o auditoría de aquellas áreas que almacenan productos o dispositivos de droguerías bajo su competencia pero que se encuentran ubicados en un ámbito distinto a su jurisdicción. Esta disposición rige únicamente para las droguerías de Lima Metropolitana, y las droguerías ubicadas en el ámbito territorial de los Gobiernos Regionales de Lima y Callao.

Las droguerías que encarguen el servicio de almacenamiento y/o distribución deben solicitar Autorización Sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, 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), para que ésta verifique previamente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.



Las droguerías pueden encargar a laboratorios de productos farmacéuticos, los servicios de fabricación de estos productos, los mismos que deben contar con Autorización Sanitaria de Funcionamiento y certificación de Buenas Prácticas de Manufactura. No se permite el encargo de fabricación de dispositivos médicos ni de productos sanitarios.

Las droguerías pueden encargar el servicio de reacondicionamiento a laboratorios, según corresponda, los mismos que deben contar con Autorización Sanitaria de Funcionamiento y certificación de Buenas Prácticas de Manufactura. No se permite el reacondicionamiento de productos sanitarios, dispositivos de diagnóstico "in vitro", ni de dispositivos médicos, a excepción de dispositivos médicos clase I de bajo riesgo no estériles.

Las droguerías que encarguen los servicios de fabricación o reacondicionado deben solicitar autorización sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en el ámbito de Lima Metropolitana, 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)

Para la autorización sanitaria de encargo de servicios de almacenamiento o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a otras droguerías, según corresponda, se presentarán los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento o Distribución, según corresponda;
- c) Croquis de ubicación del almacén;
- d) Plano de distribución interna del almacén considerando las áreas independientes incluyendo las climatizadas y refrigeradas, indicando el volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos, en formato A-3.
- e) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Para la autorización sanitaria de encargo de servicios de fabricación de productos farmacéuticos a laboratorios nacionales o extranjeros y reacondicionado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos clase I - bajo riesgo no estériles a laboratorios nacionales, se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura;
- c) Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio nacional o extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En el caso de medicamentos herbarios de uso tradicional, productos de uso tradicional no herbarios, productos dietéticos y edulcorantes y galénicos importados se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad Competente del País de origen. Para el caso de reacondicionamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos clase I - bajo riesgo no estéril, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);
- d) Relación de productos farmacéuticos consignando la Denominación Común Internacional (DCI), concentración, y forma farmacéutica a fabricar o reacondicionar. Relación de dispositivos médicos clase I - bajo riesgo no estériles a reacondicionar;
- e) Comprobante de pago por derecho de trámite



En los almacenes habrá ambientes que garanticen la conservación de las sustancias, productos o dispositivos de acuerdo con su naturaleza y peligrosidad, debiendo estar



separados los que contengan sustancias peligrosas, inflamables, explosivas, o que requieran condiciones especiales de almacenamiento.

La droguería que brinda servicios a otras droguerías debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) 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) la culminación del contrato del servicio prestado.

#### Artículo 72°.- De los controles de calidad

En las droguerías se pueden implementar laboratorios de control de calidad para realizar los controles de calidad de sus productos o dispositivos terminados importados, debiendo estos laboratorios estar certificados en Buenas Prácticas de Laboratorio

Las droguerías que brinden a otras droguerías o laboratorios el servicio de control de calidad de productos terminados importados, deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

El Laboratorio de control de calidad de las droguerías que realizan control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios debe funcionar bajo la jefatura de un profesional Químico Farmacéutico, distinto al director técnico.

#### Artículo 73°.- Conservación de muestras de retención o contramuestras

Las droguerías que sean titulares del registro sanitario, poseedores de certificado de registro sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de cada lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo importado, guardan muestras de retención o contramuestras, hasta un año después de la fecha de expiración del producto o dispositivo terminado. La cantidad de muestras de retención para que éstas puedan ser sometidas a un examen completo. Excepto aquellos dispositivos que por su elevada complejidad debidamente sustentada por el titular del registro no pueden guardarse muestras de retención

#### Artículo 74°.- Almacenamiento de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que las contienen

Los estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen, se almacenan en áreas con las debidas medidas de seguridad y en las demás condiciones que establezca su reglamento específico.

#### Artículo 75°.- Libros oficiales

Las droguerías deben contar con los siguientes libros oficiales.

- a) De control de estupefacientes, cuando corresponda;
- b) De control de psicotrópicos, cuando corresponda, y,
- c) De ocurrencias.

Las Droguerías pueden contar con registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos.

Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. Cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos debe estar visado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, 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) El director técnico de la droguería que cuente con libros de estupefacientes



y/o control de psicotrópicos, debe solicitar la visación respectiva, presentando los requisitos establecidos en el Artículo 38° del presente Reglamento.

El registro de las existencias de precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, así como la contabilidad relativa a su consumo, se efectúa en el libro o registro electrónicos de datos para el control de psicotrópicos.

En el libro de ocurrencias se anotan las rotaciones del personal profesional Químico-Farmacéutico que labora en el establecimiento, la ausencia del director técnico y el nombre del profesional Químico-Farmacéutico asistente que reemplaza al director técnico en su ausencia, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, así como cualquier otra observación relativa al funcionamiento del establecimiento que el director técnico estime relevante.

#### Artículo 76°.- Director técnico de las droguerías

Las Droguerías funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico-Farmacéutico, quien ejerce las funciones de director técnico, además podrán contar con profesionales Químico-Farmacéuticos asistentes.

El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de su funcionamiento sin que su ausencia constituya una infracción, si durante la misma se encuentra presente el profesional Químico-Farmacéutico asistente, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. La ausencia del director técnico no lo exonera de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.

Sólo debe existir un director técnico por establecimiento farmacéutico el mismo que debe cumplir con los requisitos del Artículo 12° del presente Reglamento.

#### Artículo 77°.- Responsabilidad del Director Técnico de las droguerías

- a) Vigilar que el sistema de aseguramiento de la calidad en las etapas de recepción, almacenamiento y distribución aseguren su conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y, para el caso de los productos controlados su custodia;
- b) Controlar que la comercialización de los productos se efectúe exclusivamente al establecimientos farmacéuticos, establecimientos comerciales o al consumidor final, cuando corresponda;
- c) Ordenar el retiro del mercado de los productos o dispositivos de los lotes, serie o código de identificación, cuando fuere necesario, y comunicar el hecho, cuando corresponda, 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).
- d) Solicitar, almacenar, custodiar y controlar la comercialización de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y medicamentos que los contienen a establecimientos con autorización sanitaria.
- e) Supervisar la fabricación o reacondicionado de productos, para el caso que hayan sido encargados a terceros.
- f) Autorizar la puesta en el mercado de productos una vez verificada su conformidad con las especificaciones aprobadas en el registro sanitario.
- g) Elaborar y presentar los balances de estupefacientes, psicotrópicos, precursores o medicamentos que los contienen según su reglamento específico.
- h) Verificar que los libros oficiales o registros electrónicos de datos se mantengan actualizados y permanezcan en el establecimiento;



280

REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

- i) Verificar que no exista productos o dispositivos con observaciones sanitarias, de ser el caso, estos serán retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción; y en el caso de productos o dispositivos presuntamente falsificados, esta situación debe comunicarse a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) 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).
- j) Capacitar y supervisar al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones;
- k) Garantizar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación;
- l) Notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en el formato autorizado en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el reglamento correspondiente;
- m) Elaborar y mantener una base de datos para el registro de las reacciones adversas e incidentes adversos;
- n) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
- o) Reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) los protocolos de análisis de control de calidad o informes de ensayo de control de calidad, de los lotes que ingresan al mercado, conforme lo dispuesto en el reglamento específico.
- p) Custodiar la documentación técnica relativa a los productos o dispositivos que comercializa,
- q) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- r) Verificar que promoción y publicidad que elaboran y difunden en establecimientos sean acordes a la normatividad vigente;
- s) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento

El Director técnico de la Droguería que encargue el servicio de fabricación, reacondicionado o control de calidad tendrán además las funciones

- a) Aprobar, custodiar y mantener actualizada toda la documentación técnica concerniente al Registro Sanitario de los productos o dispositivos que encarga fabricar o reacondicionar, según corresponda,
- b) Asegurar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación;
- c) Asegurar que se lleve a cabo la transferencia de tecnología y la validación requerida en las instalaciones del fabricante.
- d) Supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y Laboratorio cuando encargue fabricación, reacondicionar o el servicio de control de calidad;
- e) Autorizar conjuntamente con el jefe de aseguramiento de la calidad la puesta en el mercado de productos o dispositivos de cada lote, una vez verificada su conformidad con las especificaciones aprobadas y actualizadas en el Registro Sanitario, incluso, en el caso que en la fabricación hubieren intervenido otros laboratorios;
- f) Si manda a fabricar a terceros: adquirir, custodiar y controlar el uso de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y otras sustancias sujetas a fiscalización, en la forma y condiciones que establece su Reglamento específico.
- g) Supervisar y adoptar las medidas para que los productos farmacéuticos fabricados por encargo, sean distribuidos sólo a establecimientos que cuenten con autorización sanitaria

Artículo 78°.- Responsabilidad de las droguerías de contar con personal idóneo



El Director Técnico y el propietario o representante legal de la droguería responden solidariamente por la competencia técnica del personal que labora en el establecimiento.

**Artículo 79°.- Prohibiciones**

Las droguerías no podrán elaborar, transformar, fraccionar, envasar, empacar o acondicionar productos o dispositivos, ni alterar la forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario.

En las instalaciones de las droguerías quedan prohibidas la realización de canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el uso irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos.

Dentro de las instalaciones de las droguerías no se pueden brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios.

**Artículo 80°.- Abastecimiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

Las droguerías sólo pueden abastecerse a través de otras droguerías y laboratorios con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, sin perjuicio de lo establecido en el Artículo 27° del presente Reglamento.

Las droguerías que importen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben hacerlo de un establecimiento que cuente con la autorización sanitaria o documento equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen

**TÍTULO X  
DE LOS ALMACENES ESPECIALIZADOS**

**Artículo 81°.- Definición**

Infraestructura de un establecimiento de salud público o de las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, destinado al almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (excepto equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios. la misma que deberá cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución.

Los almacenes especializados excepcionalmente podrán comercializar productos estupefacientes a farmacias, boticas, oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud públicos o privados

**Artículo 82°.- Encargo de servicios**

Los almacenes especializados pueden encargar el servicio de almacenamiento o distribución sólo a droguerías u otros almacenes especializados, debiendo asegurarse que los citados establecimientos cuenten con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, cumplimiento de Buenas Prácticas de almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución, así como que los espacios contratados para el almacenamiento cuenten con todas las áreas de forma exclusiva para el manejo de productos.

Para ello, deben solicitar previamente autorización sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana 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), para que dichas Autoridades verifiquen previamente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.





REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Para la autorización sanitaria de encargo de servicios almacenamiento y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a otros almacenes especializados o droguerías, presentará los siguientes documentos

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada.
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o Buenas Prácticas de Distribución, según corresponda;
- c) Croquis de ubicación del almacén;
- d) Plano de distribución interna del almacén (áreas independientes), indicando el volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formato A-3;
- e) Comprobante de pago por derecho de trámite.

La droguería o almacén especializado que brinde servicio de almacenamiento y/o distribución debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en el ámbito de Lima Metropolitana y la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), la culminación del contrato del servicio prestado.

**Artículo 83°.- Director técnico de los almacenes especializados**

Los Almacenes Especializados funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien ejerce las funciones de director técnico. Además, el establecimiento puede contar con profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes.

El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del establecimiento sin que su ausencia constituya una infracción, si durante la misma se encuentra presente el Químico-Farmacéutico asistente. Salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. La ausencia del director técnico no lo exonera de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.

Sólo deberá existir un director técnico por establecimiento farmacéutico el mismo que deberá cumplir con los requisitos del Artículo 12° del presente Reglamento.

**Artículo 84°.- Responsabilidad del director técnico de los almacenes especializados**

- a) Vigilar que el sistema de aseguramiento de la calidad en las etapas de recepción almacenamiento y distribución aseguren su conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y, para el caso de productos controlados su custodia;
- b) Solicitar, custodiar y controlar el manejo de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y medicamentos que los contienen a establecimientos autorizados;
- c) Elaborar y presentar los balances de estupefacientes, psicotrópicos, precursores o medicamentos que los contienen según su reglamento específico;
- d) Verificar que los libros oficiales o registros electrónicos de datos se mantengan actualizados y permanezcan en el establecimiento;
- e) Verificar que no exista productos con observaciones sanitarias, de ser el caso, estos serán retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción; y En el caso de productos presuntamente falsificados, esta situación debe comunicarse a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) según





- corresponda, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM):
- f) Capacitar y supervisar al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones,
  - g) Notificar las sospechas de reacciones, eventos o incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el reglamento correspondiente;
  - h) Custodiar la documentación técnica relativa a los productos o dispositivos que ingresan al almacén,
  - i) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución
  - j) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento.

**Artículo 85°.- Responsabilidad del almacén especializado de contar con personal idóneo**

El director técnico y el representante legal de la institución pública o establecimiento de salud público responden solidariamente por la competencia técnica del personal que labora en el establecimiento.

**Artículo 86°.- Normas aplicables**

Además de lo comprendido en este título son de aplicación todos los artículos relacionados al título de droguerías excepto los Artículos 69°, 71°, 72°, 73°, 76° y 77° del presente Reglamento

**TÍTULO XI  
DE LOS LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS  
Y PRODUCTOS SANITARIOS**

**CAPÍTULO I  
ASPECTOS GENERALES**

**Artículo 87°.- Definición de Laboratorio de productos farmacéuticos**

Los laboratorios de productos farmacéuticos son establecimientos dedicados a la fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado, reacondicionado o exportación de estos productos.

Podrán, igualmente, fabricar materias primas que se utilicen en la industria farmacéutica.

**Artículo 88°.- Definición de Laboratorio de Dispositivos médicos**

Los laboratorios de dispositivos médicos son establecimientos dedicados a la fabricación, ensamblado, fraccionamiento, acondicionado, reacondicionado o exportación de este tipo de productos

**Artículo 89°.- Definición de Laboratorio de Productos Sanitarios**

Los laboratorios de productos sanitarios son establecimientos dedicados a la fabricación, acondicionado, fraccionamiento, reacondicionado o exportación de este tipo de productos.

**Artículo 90°.- De la comercialización de productos o dispositivos**

Los Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sólo podrán comercializar sus productos a establecimientos farmacéuticos, comerciales, establecimientos de salud que cuenten con oficinas farmacéuticas o a las instituciones que





tengan bajo su responsabilidad estos establecimientos, según su condición de venta autorizada en los registros sanitarios correspondientes.

Dentro de las instalaciones de los laboratorios no se podrán brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios.

Los laboratorios titulares de registro o notificación sanitaria obligatoria deben entregar los protocolos analíticos o especificaciones técnicas de caracteres físicos de los productos o dispositivos terminados a otros laboratorios, droguerías o almacenes especializados que comercializan o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, según corresponda, los mismos que serán objeto de revisión durante la inspección

Los laboratorios titulares de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria pueden importar sus productos o dispositivos fabricados por encargo.

**Artículo 91º.- Buenas Prácticas a cumplir por los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

Los Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben ajustarse a las exigencias establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes. Para el caso de estos establecimientos el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

**Artículo 92º.- Director Técnico de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

Los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben funcionar bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien actúa como director técnico

Para el caso de Laboratorios que fabrican, exportan, comercializan, almacenan o distribuyen exclusivamente equipos biomédicos de tecnología controlada, la dirección técnica puede estar a cargo del profesional Químico-Farmacéutico, Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica

**Artículo 93º.- Permanencia del director técnico**

El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante su horario de funcionamiento, sin que su ausencia constituya una infracción, si durante la misma es reemplazado por otro profesional Químico Farmacéutico. El director técnico no puede ser reemplazado por el jefe de control de calidad o el jefe de producción

La ausencia del director técnico no lo exonera de las responsabilidades a que alude la Ley Nº 29459 y el presente Reglamento

En el caso de ausencia del director técnico de laboratorios que fabrican, exportan, comercializan, almacenan o distribuyen exclusivamente equipos biomédicos de tecnología controlada, este puede ser reemplazado por otro profesional Químico Farmacéutico o Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica, con excepción del jefe de control de calidad y jefe de manufactura.

El profesional que se haga cargo de la dirección técnica estará sujeto a los mismos requisitos, responsabilidades y obligaciones que se establecen para los directores técnicos

**Artículo 94º.- Responsables de áreas de manufactura, control de calidad y aseguramiento de la calidad**



Las áreas de manufactura, control de calidad y aseguramiento de la calidad de los laboratorios de productos farmacéuticos deben funcionar bajo la jefatura de un profesional Químico Farmacéutico

Las áreas de manufactura, control de calidad y aseguramiento de la calidad de los laboratorios de productos sanitarios deben funcionar bajo la jefatura de un profesional Químico Farmacéutico y en casos debidamente justificados estas jefaturas podrán estar a cargo de un Ingeniero Químico, un Ingeniero industrial u otro profesional con competencias en la actividad a realizar

Las áreas de manufactura, control de calidad y aseguramiento de la calidad de los laboratorios de dispositivos médicos deben funcionar bajo la jefatura del profesional Químico Farmacéutico. Excepcionalmente, para el caso de dispositivos médicos del nivel I – bajo riesgo no estériles podrá estar a cargo de otro profesional con competencias en la actividad a realizar

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

Las jefaturas no tendrán, el uno respecto del otro, ningún tipo de relación jerárquica y desarrollan sus funciones bajo la autoridad del director técnico.

#### Artículo 95°.- Libros oficiales

Los Laboratorios de productos farmacéuticos deben contar con los siguientes libros oficiales:

- a) De control de estupefacientes, cuando corresponda;
- b) De control de psicotrópicos, cuando corresponda

Los laboratorios pueden contar con registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos.

Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. Cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos debe estar visado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). El director técnico del laboratorio que cuente con libros de estupefacientes y/o control de psicotrópicos, debe solicitar la visación respectiva, presentando los requisitos establecidos en el Artículo 38° del presente Reglamento.

El registro de las existencias de precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, así como la contabilidad relativa a su consumo, se efectúa en el libro o registro electrónicos de datos para el control de psicotrópicos

#### Artículo 96°.- Documentación

Los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben disponer de documentación física en forma manual o registro computarizado, compuesta por todos los documentos relativos a la fórmula maestra, especificaciones técnicas, procedimientos, instrucciones, requisitos y los controles señalados en las Buenas Prácticas de Manufactura y en las Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Los documentos deberán ser claros y ser permanentemente actualizados. Este conjunto de documentos debe permitir reconstruir el proceso de fabricación de cada lote.

#### Artículo 97°.- Responsabilidades del director técnico

El director técnico es responsable de:





- a) Verificar que el proceso de fabricación de los productos sea supervisado por el respectivo profesional;
- b) Aprobar, custodiar y mantener actualizada toda la documentación técnica concerniente al Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos que manufactura;
- c) Asegurar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria o su modificación;
- d) Velar por el correcto cumplimiento de las especificaciones técnicas autorizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos que manufactura, y cuidar que los procedimientos y controles de calidad se actualicen conforme al avance de los conocimientos científicos y técnicos;
- e) Garantizar y supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, Laboratorio y farmacovigilancia, inclusive cuando algunas de las operaciones hayan sido encomendadas o encargadas a terceros;
- f) Capacitar y supervisar permanentemente al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones.
- g) Aprobar los procedimientos de manufactura y control de calidad, así como la documentación correspondiente;
- h) Autorizar, conjuntamente con el jefe de aseguramiento de la calidad, la puesta en el mercado de cada lote de productos o dispositivos, una vez verificada su conformidad con las especificaciones aprobadas y actualizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, incluso, en el caso que en la fabricación hubieren intervenido otros laboratorios;
- i) Mantener actualizados los documentos y registros de fabricación y control de calidad, así como conservarlos para exhibirlos a los inspectores por lo menos hasta un año después de la fecha de vencimiento del producto terminado;
- j) Ordenar el retiro del mercado de los lotes de productos, cuando fuere necesario, y comunicar el hecho, cuando corresponda, 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);
- k) Solicitar, almacenar, custodiar y controlar el empleo de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y otras sustancias sujetas a fiscalización, en la forma y condiciones que establece su Reglamento específico;
- l) Supervisar y adoptar las medidas para que los productos que el establecimiento fabrica directamente o por encargo, sean distribuidos sólo a establecimientos que cuenten con autorización sanitaria;
- m) Garantizar la notificación de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos en los plazos establecidos;
- n) Coordinar las acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia;
- o) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos.

Los laboratorios que brinden a terceros servicio de control de calidad de productos o dispositivos terminados importados deben cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio y contar con la certificación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

#### Artículo 98°.- Responsabilidad del responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia

Las funciones y responsabilidades específicas que asumen los responsables de farmacovigilancia y tecnovigilancia, se adecuan a lo dispuesto en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes

#### Artículo 99°.- Responsabilidad de los jefes de área de manufactura, control de calidad y aseguramiento de la calidad



Las funciones y responsabilidades específicas que asumen los jefes de las áreas de manufactura, control de calidad y aseguramiento de la calidad, se adecuan a lo dispuesto en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y normas complementarias vigentes.

Con arreglo a lo dispuesto por la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, las responsabilidades que afectan al director técnico, al jefe de área de manufactura, al jefe de área de control de calidad y al jefe de área de aseguramiento de la calidad alcanzan también al propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico.

**Artículo 100°.- Fraccionamiento, envasado, acondicionado, reacondicionado, de productos o dispositivos**

Cuando el laboratorio realice operaciones de fraccionamiento, envasado, acondicionado, reacondicionado, éstas serán realizadas en las áreas o secciones correspondientes.

Las operaciones de fraccionamiento y envasado no proceden para productos estériles

**Artículo 101°.- Obligación de controles de calidad**

El laboratorio fabricante realiza los controles de calidad sobre las materias primas, los productos intermedios y el producto terminado procediendo con arreglo a los métodos y técnicas que correspondan, de acuerdo con lo que establece las Buenas prácticas de laboratorio.

**Artículo 102°.- Conservación de muestras de retención o contramuestras**

Las muestras de las materias primas deben conservarse hasta la fecha de su vencimiento.

De cada lote de producción, serie o código de identificación, según corresponda, guardan muestras de retención, hasta un año después de la fecha de expiración del producto o dispositivo terminado. La cantidad de muestras de retención para ambos casos debe ser suficiente para que éstas puedan ser sometidas a un examen completo. Excepto aquellos dispositivos que por su elevada complejidad debidamente sustentada por el titular del registro no pueden guardarse muestras de retención

**CAPÍTULO II  
DEL LOCAL**

**Artículo 103°.- Restricciones para la ubicación**

Los laboratorios no deben instalarse a menos de 150 metros del lugar en donde se encuentre ubicado otro establecimiento o actividad que, por las operaciones o tareas que realiza, sea fuente de contaminación para los productos que fabrican.

Igual limitación rige para las empresas y fábricas cuyas actividades sean fuente de contaminación y pretendan instalarse en un lugar a menos de 150 metros del lugar donde se encuentre ubicado un laboratorio farmacéutico, esta disposición será verificada por la municipalidad al momento de otorgar la autorización municipal de funcionamiento.

**Artículo 104°.- Planta física**

La planta física de los laboratorios debe contar con áreas independientes de:

- a) Manufactura;
- b) Control de calidad;
- c) Almacenamiento;





## d) Auxiliares

Las áreas de manufactura y de control de calidad estarán separadas físicamente de las oficinas administrativas y demás áreas del establecimiento

El horario de funcionamiento de los laboratorios será de acuerdo a los procesos de manufactura y control de calidad

**Artículo 105°.- Área de Manufactura**

Las áreas destinadas a la manufactura deben estar diseñadas, estructuradas, acondicionadas y equipadas para cada sección de fabricación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, a fin de evitar la contaminación cruzada y en general, toda otra condición que pueda influir negativamente en la calidad de los productos

Las áreas de manufactura deben disponer de una adecuada distribución, contando con secciones específicas, exclusivas y separadas físicamente acordes a cada una de las operaciones propias de la actividad. No pueden elaborar productos de diferente clasificación al autorizado

**Artículo 106°.- Área de control de calidad**

El área destinada para el control de calidad debe estar diseñada, estructurada, acondicionada, equipada y con el personal para cada control de análisis de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios, a fin de realizar los ensayos y determinaciones físico-químicas, biológicas, microbiológicas farmacológicas u otras que correspondan, así como verificar el cumplimiento de las especificaciones declaradas y aprobadas en el Registro Sanitario

El área de control de calidad debe estar separada de las áreas de manufactura. A su vez, las áreas donde se emplean métodos de pruebas biológicas, microbiológicas o por radio isótopos, deben estar separadas entre sí. Para los instrumentos también se debe contar con un área separada a fin de protegerlos o de ser el caso, aislarlos.

**CAPÍTULO III****DE LOS ENSAYOS ESPECIALES, ALMACENES Y ELABORACIÓN DE PRODUCTOS POR ENCARGO****Artículo 107°.- Ensayos especiales**

Cuando en el área de control de calidad del laboratorio se deba realizar un ensayo especial que requiera de equipo o instrumental especializado, podrá recurrirse a cualquier laboratorio certificado en Buenas Prácticas de Laboratorio o Laboratorio perteneciente a la Red Nacional de Laboratorios oficiales de Control de Calidad

Cuando algunas de las pruebas no puedan ser realizadas por estos laboratorios, el control de calidad puede ser realizado en laboratorios de control de calidad extranjeros autorizados por su autoridad competente

**Artículo 108°.- Almacenes**

Los almacenes deben contar con ambientes identificados por áreas de acuerdo al volumen máximo de almacenamiento, señalizados y separados físicamente para almacenar materias primas, material de empaque, productos a granel y productos o dispositivos terminados. Dentro de dichos ambientes se debe contar con una infraestructura y equipamiento que



garantice la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones de los insumos, materiales y productos o dispositivos terminados.

Cualquier sistema que se utilice en sustitución de la separación física de los productos en cuarentena debe proporcionar una seguridad equivalente

Los almacenes que deben conservar sustancias tóxicas, inflamables, explosivas, o que por su naturaleza y peligrosidad requieran condiciones especiales de almacenamiento, contarán con ambientes especialmente acondicionados

Los almacenes de los laboratorios no podrán funcionar en mercados de abasto, ferias, campos feriales, galerías comerciales, clínicas, consultorios de profesionales de la salud ni en predios destinados a casa habitación

#### Artículo 109º.- Elaboración de productos por encargo

Los laboratorios podrán elaborar, previa autorización de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), productos por encargo, sea en su totalidad o en algunas etapas del proceso de manufactura. La responsabilidad por la calidad del producto es asumida solidariamente por el contratante y el contratista. Las condiciones técnicas del contrato se ajustan a lo previsto en las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio.

Para la autorización sanitaria de encargo de servicios de fabricación, envasado, acondicionado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios y el reacondicionamiento de productos farmacéuticos o dispositivos médicos clase I- bajo riesgo no estériles, se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura;
- c) Para el encargo de fabricación de productos farmacéuticos copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio nacional o extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En el caso de medicamentos herbarios de uso tradicional, productos de uso tradicional no herbarios, productos dietéticos y edulcorantes y galénicos importados se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad Competente del País de origen,

Para el encargo de fabricación de dispositivos médicos, copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad Competente del país de origen

Para el caso de reacondicionamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos clase I – bajo riesgo no estéril, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

- d) Relación de productos farmacéuticos consignando la Denominación Común Internacional (DCI), concentración, y forma farmacéutica a fabricar o reacondicionar.
- e) Relación de dispositivos médicos consignando el nombre, forma de presentación, modelo, código, según corresponda, de dispositivos médicos a fabricar
- f) Relación de dispositivos médicos clase I - bajo riesgo no estériles a reacondicionar.





- g) Comprobante de pago por derecho de trámite

El laboratorio que brinda servicio a terceros debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), la culminación del contrato del servicio prestado.

## TÍTULO XII CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS

### CAPÍTULO I ASPECTOS GENERALES

#### 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 cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, según corresponda, además de cumplir con las normas complementarias vigentes, así como contar con la Certificación correspondiente.

Para el caso de la recertificación este debe ser solicitado como mínimo noventa (90) días antes de su vencimiento. Excepcionalmente la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

#### Artículo 111°.- Autoridades Responsables de la Certificación

Las Autoridades encargadas de la certificación de Buenas Prácticas son exclusivamente:

- a) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios nacionales y extranjeros, y certificación de Buenas Prácticas de Distribución en Laboratorios Nacionales y certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia;
- b) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio de laboratorios nacionales y extranjeros, pudiendo contar para estos efectos con el apoyo de personal del Centro Nacional de Control de Calidad;
- c) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Farmacovigilancia y Distribución de las droguerías en el ámbito de Lima Metropolitana, así como para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de los almacenes especializados; y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y farmacovigilancia de droguerías en su respectivo ámbito territorial.
- d) Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) correspondientes a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), para la certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica en farmacias, boticas, oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud



V.A. Dongo Z.



**CAPÍTULO II**  
**DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CERTIFICACIÓN**  
**DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**

**Artículo 112 °.- De la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio**

En la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios nacionales y extranjeros, se pueden certificar también las Buenas Prácticas de Laboratorio, previa solicitud adicional por el interesado. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para estos efectos, puede contar con el apoyo de personal del Centro Nacional de Control de Calidad.

**Artículo 113°.- Validez de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios extranjeros**

Para efectos de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y de Buenas Prácticas de Laboratorio, se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o sus equivalentes, otorgado por la Autoridad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria: Francia, Holanda Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia y Dinamarca. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

**Artículo 114°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio**

La vigencia de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio se establece en su norma específica.

Para el caso de la recertificación, excepcionalmente, cuando la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), por motivos de fuerza mayor debidamente justificados, no pudiera realizar la auditoría solicitada de Buenas Prácticas de Manufactura, puede ampliar la vigencia del certificado por un período no mayor de noventa (90) días.

**Artículo 115°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio**

Los procedimientos de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio tienen un plazo máximo de 90 días.

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio debe ser solicitada con una anticipación no menor de 90 días anteriores a su vencimiento.

**Artículo 116°.- Preliquidación para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio en laboratorios extranjeros**

El interesado debe presentar directamente o a través de su representante autorizado para ello, a la oficina de trámite documentario, el formato de solicitud de preliquidación para la determinación de los costos de pasajes y viáticos del personal que realizará la certificación, a fin de que estos sean abonados en la cuenta corriente que indique el Ministerio de Salud.





**Artículo 117°.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio en laboratorios nacionales y extranjeros**

Para las Certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, los interesados deben presentar

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de laboratorio y áreas a certificar. En caso de certificación de Buenas Prácticas de laboratorio, los documentos técnicos a presentar son los señalados en la norma específica, según tipo de análisis a realizar
- c) Papeleta de depósito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y viáticos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero;
- d) Comprobante de pago por derecho de trámite.

**CAPÍTULO III  
DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO**

**Artículo 118°.- Tiempo de vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento**

La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento se establece en su norma específica

**Artículo 119°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento**

El procedimiento de certificación Buenas Prácticas de Almacenamiento tiene un plazo máximo de 45 días

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento debe ser solicitada con una anticipación no menor de 45 días anteriores a su vencimiento

**Artículo 120°.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento**

Para la certificación o renovación de certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, se presentan los siguientes documentos

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Documentos técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad;
- c) Comprobante de pago por derecho de trámite

**CAPÍTULO IV  
DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN**

**Artículo 121°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución**

La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución se establece en su norma específica

**Artículo 122°.- Plazos para la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución**



El procedimiento de certificación Buenas Prácticas de Distribución tiene un plazo máximo de 45 días.

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Distribución debe ser solicitada con una anticipación no menor de 45 días anteriores a su vencimiento.

**Artículo 123°.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación en Buenas Prácticas de Distribución**

Para la certificación o renovación de certificación en Buenas Prácticas de Distribución, se presentan los siguientes documentos.

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada.
- b) Documentos técnicos señalados en la norma específica, según tipo de productos,
- c) Comprobante de pago por derecho de trámite

**CAPÍTULO V  
DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FÁRMACOVIGILANCIA**

**Artículo 124°.- Tiempo de vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia**

La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia se establece en su norma específica

**Artículo 125°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia**

El procedimiento de certificación Buenas Prácticas de Farmacovigilancia tiene un plazo máximo de 45 días

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia debe ser solicitada con una anticipación no menor de 45 días anteriores a su vencimiento.

**Artículo 126°.- Requisitos para la Certificación o renovación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia**

Para la certificación o renovación de certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada.
- b) Documentos técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad;
- c) Comprobante de pago por derecho de trámite.

**CAPÍTULO VI  
DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA**

**Artículo 127°.- Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**

La certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica comprende el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y, de ser el caso, las Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico. Esta certificación sólo puede ser solicitada por las farmacias, boticas y oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud públicos y privados.

**Artículo 128°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**





La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica se establece en sus normas específicas.

**Artículo 129°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**

Los procedimientos de certificación de Buenas Prácticas de Farmacia tienen un plazo máximo de 45 días

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Farmacia debe ser solicitada con una anticipación no menor de 45 días anteriores a su vencimiento

**Artículo 130°.- Requisitos de la certificación o renovación de certificación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Documentos técnicos señalados en la norma específica;
- c) Comprobante de pago por derecho de trámite

**TITULO XIII  
ESTABLECIMIENTOS NO FARMACÉUTICOS**

**Artículo 131°.- De los almacenes aduaneros**

Los Almacenes aduaneros que almacenan y distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución

Las Aduanas de la República deben contar en la zona primaria aduanera y en los almacenes aduaneros con un ambiente adecuado para realizar en los productos importados en calidad de insumo, granel o producto terminado, verificaciones o pesquisas durante el reconocimiento físico o después del levante autorizado, previa autorización de la autoridad aduanera en la forma y condiciones que lo establezca, en presencia de un representante de la empresa titular del registro, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro; Teniendo en cuenta las Buenas Prácticas de Manufactura cuando corresponda. En el caso de la pesquisa se realizará dependiendo del tipo de insumo, granel o producto a pesquisar,

**Artículo 132°.- Expendio de productos en establecimientos comerciales**

Los establecimientos comerciales, sólo pueden expender los productos farmacéuticos, o dispositivos médicos de muy bajo riesgo sanitario, cuya condición de venta es sin receta médica autorizados para su comercialización en este tipo de establecimientos, así como productos sanitarios.

Para la comercialización de estos productos, los establecimientos comerciales deben observar lo siguiente

- a) Deben proveerse de productos provenientes de laboratorios o droguerías con autorización sanitaria de funcionamiento;
- b) Los productos deben contar con Registro Sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, y sólo pueden expenderse directamente al usuario final. El expendio de productos en forma fraccionada envasados en blister o folios, se sujeta a la disposición del Artículo 48° de este Reglamento;
- c) El área donde se encuentren los productos debe ser proporcional al volumen que comercializa. Debe cumplirse con las especificaciones técnicas de temperatura y humedad de cada producto; el área debe estar limpias libres de polvo, con una iluminación y ventilación adecuadas,



- a) Los productos deben ubicarse en anaqueles, o vitrinas, separados de otros productos de naturaleza distinta que comercialicen, debiendo, protegerlos de la luz solar y de condiciones extremas de temperatura y humedad. Asimismo, deben cumplir con las exigencias de conservación y almacenamiento establecidas por el laboratorio fabricante del producto;
- b) No se pueden tener en existencia productos sin registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, con fecha de expiración vencida, en mal estado de conservación, muestras médicas, productos donados, con rotulado adulterado, presuntamente falsificados, productos provenientes de instituciones públicas o de procedencia desconocida. En el caso de detectar productos presuntamente falsificados debe comunicar este hecho a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM),
- c) En el rubro "detalle" o "descripción" de las boletas de venta, tickets, guías de remisión o facturas u otro documento de adquisición que se empleen para la importación, traspaso, comercialización y/o distribución al por mayor de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, se deberá consignar el número de lote o serie del producto. Dichos documentos deben estar a disposición de los inspectores;
- d) Cumplir las demás disposiciones de las Buenas Prácticas de Almacenamiento que sean aplicables a este tipo de establecimientos.

#### TITULO XIV DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

##### Artículo 133°.- Control y Vigilancia Sanitaria de los establecimientos farmacéuticos

El control y vigilancia sanitaria de los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos corresponde, exclusivamente, a las autoridades señaladas en el Artículo 06° del presente Reglamento

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), monitorea, supervisa y evalúa las acciones de control y vigilancia sanitaria que realizan los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) correspondientes a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

##### Artículo 134°.- Inspecciones

El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, Laboratorio, Almacenamiento, Distribución, Dispensación, Farmacovigilancia y Seguimiento Farmacoterapéutico, según corresponda, así como el cumplimiento de las demás disposiciones comprendidas en el presente Reglamento y disposiciones complementarias, en los establecimientos farmacéuticos, será verificada por 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), a través de inspecciones periódicas.

Las inspecciones se realizan sobre la base de Guías de Inspección aprobadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

##### Artículo 135°.- Equipos de inspección





Las inspecciones son efectuadas exclusivamente por equipos de Químico-Farmacéuticos pudiendo además contar con el apoyo de profesionales de la salud o profesionales especializados de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM) del 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):

#### Artículo 136º.- Procedimientos para la realización de inspecciones

Las inspecciones que realiza la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM), 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), se ajustan a lo siguiente:

- a) Los inspectores realizan inspecciones durante las horas de funcionamiento, sin necesidad de previa notificación, en cualquier establecimiento farmacéutico o establecimiento no farmacéutico. Para la realización de las inspecciones se requiere de dos (02) inspectores como mínimo, salvo aquellos caso que solo se trate de realizar una pesquisa, inmovilización, levantamiento de inmovilización, verificación de producto y verificación documentaria puede requerirse uno (01) o más inspectores;
- b) Para ingresar al establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, el o los inspectores deben portar, además del carnet de identificación de la institución que los identifique como tales, una carta de presentación suscrita por el titular del órgano responsable de control y vigilancia sanitaria, en la que se debe indicar el nombre completo y el número del Documento Nacional de Identidad de las personas que hubieren sido asignadas para realizar la inspección. Una copia de dicha carta debe quedar en poder del establecimiento objeto de la inspección;
- c) 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;
- d) Una vez concluida la inspección, el inspector levantará un acta, en el que se refleje el resultado obtenido. El acta se suscribirá por duplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas, así como los plazos para subsanarlas, de ser el caso. En el acta deben constar, si los hubiere, los descargos del administrado. Independientemente de estas declaraciones y, de detectarse alguna infracción al presente Reglamento, el inspector consignará que se le otorga el plazo de cinco días hábiles para hacer sus descargos correspondientes;
- e) El acta será firmada por los inspectores y la persona con la que se llevó a cabo la inspección. En caso que éstos se negara a firmar, en el acta se deja constancia del hecho, sin que ello afecte su validez;
- f) Cuando en el acto de la inspección se dispanga la aplicación de una medida de seguridad sanitaria de cierre temporal, se debe elevar el acta correspondiente, en un plazo no mayor de 5 días hábiles de realizada la inspección, al titular del órgano encargado del control y vigilancia sanitaria, a fin de que éste, mediante Resolución Directoral ratifique, modifique o suspenda la medida adoptada, sin perjuicio de su aplicación inmediata.

#### Artículo 137º.- Facultades del Inspector

Los inspectores están facultados a:

- a) Verificar las instalaciones y equipos del establecimiento,
- b) Solicitar la exhibición de los libros de recetas, libro de control de estupefacientes, psicotrópicos y precursores cuando corresponda, libro de ocurrencias, recetas retenidas, las facturas y boletas de adquisición y venta, inventarios, contratos de



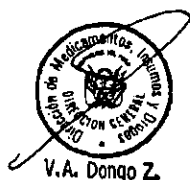
- fabricación o de control de calidad por encargo, la documentación relativa a la fórmula maestra, especificaciones y procedimientos para la fabricación, procedimientos para las diferentes operaciones que involucren el almacenamiento, distribución y transporte, los protocolos y certificados de análisis, entre otros documentos, según corresponda.
- c) Solicitar cuando se requiera de la documentación relacionada al producto o dispositivo, insumo, materiales, equipo o maquinaria para la verificación o solicitar copia de la misma;
  - d) Realizar todo tipo de controles, pesquisas, verificaciones, inspecciones, operativos (propios o conjuntos), pudiendo contar con participación de otras entidades,
  - e) Realizar la verificación documental y control de los productos o dispositivos que son autorizados excepcionalmente de acuerdo al Artículo 19º del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
  - f) Inmovilizar o incautar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios que cuenten con alguna observación sanitaria o a efectos de verificación, así como insumos, materiales, equipos o maquinarias, en cualquier lugar donde se encuentren;
  - g) Portar equipos de comunicación audiovisuales e informáticos, para evidenciar o documentar los hallazgos detectados al momento de la inspección; Este hecho debe ser comunicado al inicio de la inspección.
  - h) Realizar en los productos importados en calidad de insumo, granel o producto terminado, verificaciones o pesquisas en la zona primaria aduanera, durante el reconocimiento físico o después del levante autorizado y en los almacenes aduaneros según el tipo de insumo, granel o producto a pesquisar de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura, previa autorización de la autoridad aduanera en la forma y condiciones que lo establezca, en presencia de un representante de la empresa titular del registro, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro. Las Aduanas de la República deben contar con ambientes adecuados para la realización de las pesquisas o verificaciones.
  - i) Cerrar temporalmente todo o parte del establecimiento, según corresponda;
  - j) Tomar muestras de los productos o dispositivos para su análisis en cualquiera de las etapas de los procesos de fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, así como, de los insumos, materia prima y materiales de envase y empaque, sólo en caso de riesgo sanitario. El fabricante, importador, distribuidor o comercializador está obligado, cuando se le requiera, a entregar las muestras correspondientes;
  - k) Aislar productos o dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;
  - l) Suspender el proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas, sólo en caso de riesgo sanitario;
  - m) Suspender el acto inspectivo por razones debidamente justificada;
  - n) Verificar los estudios post-autorización que se realicen en el país;
  - o) Verificar las condiciones sanitarias de las unidades de dispensación de los productos en investigación
  - p) Verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley y en el presente Reglamento, comportándose como usuarios del servicio efectuando compras simuladas; y
  - q) Demás acciones que realicen para proteger la salud de la población.

#### Artículo 138º.- 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, esta obligado a prestar a los inspectores todas las facilidades para el desarrollo de la inspección

#### Artículo 139º.- Control y Vigilancia Sanitaria de los establecimientos no farmacéuticos

De encontrarse en establecimientos no farmacéuticos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no autorizados para su venta en estos establecimientos se





pueden aplicar de las medidas de seguridad a que hubiere lugar, sin perjuicio de las sanciones administrativas o acciones penales correspondientes.

Igual tratamiento debe seguirse con los productos de venta sin receta médica que se encuentran en mal estado de conservación, vencidos, sin registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, mal fraccionados, con rotulado adulterado o borrado, pertenecientes a instituciones públicas, de procedencia desconocida o presuntamente falsificados

#### Artículo 140°.- Convenios de cooperación

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), pueden establecer convenios de cooperación con otras entidades, cuando lo considere necesario, para el apoyo de las acciones de control y vigilancia sanitaria.

#### Artículo 141°.- Venta ambulatória

Entiéndase como venta ambulatória, a la comercialización de productos en la vía pública, kioscos, mercados de abasto, ferias y campos feriales.

Queda prohibida la venta ambulatória de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, insumos y materiales utilizados en su fabricación. La venta ambulatória de dichos productos, dará lugar a su incautación y posterior destrucción

Las Municipalidades son las encargadas de vigilar el cumplimiento de lo dispuesto en esta disposición. La destrucción de los productos decomisados por las Municipalidades es efectuada por éstas, de conformidad con el procedimiento que establece la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

### TÍTULO XV DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

#### Artículo 142°.- Medidas de seguridad

Cuando se presuma razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas se podrá disponer una o más de las siguientes medidas de seguridad:

- a) Inmovilización de productos, dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;
- b) Incautación de productos, dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias,
- c) Aislamiento de productos, dispositivos o insumos;
- d) Retiro de productos del mercado;
- e) Destrucción de productos, dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias,
- f) Suspensión del proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas;
- g) Suspensión del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria,
- h) Cancelación del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria;
- i) Cierre temporal o definitivo de todo o parte de las instalaciones del establecimiento;
- j) Emisión de mensajes publicitarios o alertas que adviertan del peligro de daño a la salud de la población

La aplicación de las medidas de seguridad se hace con estricto arreglo a los principios que señala el Artículo 48° de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459





**Artículo 143°.- Sanciones**

Las sanciones por infracciones al presente Reglamento, serán tipificadas en el Anexo 01 y Anexo 02 adjunto de la presente norma y serán aplicadas por 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);

**Artículo 144°.- Procedimiento a seguir en el cierre temporal o definitivo**

La aplicación de las medidas de seguridad puede efectuarse mediante la imposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados que impidan la continuación de actividades. La violación de los precintos de cierre constituye infracción, sin perjuicio de las acciones penales a que hubiere lugar.

**Artículo 145°.- Sanciones al director técnico**

Sin perjuicio de la sanción que se imponga al establecimiento, y según el establecimiento farmacéutico al cual pertenecen, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) correspondientes, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), pueden imponer al director técnico, las sanciones de amonestación, multa o inhabilitación para ejercer el dicho cargo, cuando incumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

Las sanciones impuestas al director técnico serán comunicadas al Colegio Químico Farmacéutico y, en su caso, al colegio profesional correspondiente, así como al establecimiento en el que dicho profesional ejerce el cargo.

**Artículo 146°.- Aplicación de sanciones**

La aplicación de las sanciones se hace considerando los criterios establecidos en el Artículo 50° de la Ley N° 29459, así como lo dispuesto en la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444.

**Artículo 147°.- Plazo para prescripción y pérdida de ejecutoriedad de multas impuestas.**

El plazo para la prescripción y pérdida de ejecutoriedad de las multas impuestas es de 10 años, contados a partir que la sanción impuesta ha adquirido firmeza.

**Artículo 148°.- Publicación de sanciones y medidas de seguridad**

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), deben contar con una base de datos actualizada de las sanciones impuestas a los establecimientos y a los directores técnicos, así como las medidas de seguridad aplicadas, una vez finalizado el procedimiento administrativo, la misma que se encontrará a disposición de los interesados.

**Artículo 149°.- Acciones de prevención y resguardo de la salud.**

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS), implementan acciones de comunicación, difusión y toda otra actividad orientada a prevenir y resguardar la salud de la población.



770

## DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

Primera.- Los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, que a la fecha de vigencia del presente Reglamento se encuentren en funcionamiento y no cuentan con la autorización sanitaria correspondiente, dispondrán de un plazo no mayor de cuatro (04) meses para solicitarla ante 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), a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito.

Las citadas autoridades, mediante Resolución, establecerán el cronograma correspondiente para la evaluación de las solicitudes presentadas.

En el caso de los establecimientos farmacéuticos que a la fecha de vigencia del presente Reglamento no cuenten con autorización sanitaria de funcionamiento pero se encuentran registrados ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), ante el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o en la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente y se encuentren certificados en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Almacenamiento, la autorización sanitaria de funcionamiento se otorga de manera automática, previa solicitud.

Segunda.- 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) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, establecen un cronograma para la presentación de las solicitudes de certificación de Buenas Prácticas de los establecimientos farmacéuticos públicos y privados que a la fecha de vigencia del presente Reglamento se encuentren en funcionamiento y no cuenten con las certificaciones respectivas.

Para el caso de establecimientos farmacéuticos que inicien actividades por primera vez, al momento de otorgar la autorización sanitaria de funcionamiento cuentan con los siguientes plazos para obtener la certificación en buenas prácticas.

Para farmacias, boticas y oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud de 120 días;  
Para Droguerías y almacenes especializados de 120 días;  
Para Laboratorios de 180 días.

Tercera.- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece un sistema de reconocimiento a las farmacias, boticas y directores técnicos de las mismas que se destaquen por ofrecer al usuario y comercializar alternativas genéricas, participación en campañas de prevención y promoción que realiza el Ministerio de Salud, entre otras acciones.

Cuarta.- Los ingresos provenientes por concepto de autorizaciones sanitarias y multas serán utilizados exclusivamente a las acciones de control y vigilancia sanitaria.

Quinta.- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), podrá dictar normas complementarias a lo dispuesto en la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.

Séptima.- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), puede transferir la función de certificación de Buenas Prácticas, con excepción de las Buenas Prácticas de Manufactura, a los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), según corresponda, previa verificación de las competencias.



Séptima.- Deróguese las siguientes disposiciones:

- Decreto Supremo N° 021-2001-SA del 13 de julio del 2001, que aprueba el Reglamento de establecimientos Farmacéuticos
- Resolución Ministerial N° 304-2002-SA/DM, que aprueba la escala de multas por infracciones al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
- Resolución Ministerial N° 431-2001-SA/DM del 24 de julio del 2001
- Resolución Ministerial N° 432-2001-SA/DM de 24 de julio del 2001, que aprueba las normas referidas al Registro de Regentes y Directores Técnicos que conduce la DIGEMID.
- Resolución Ministerial N° 433-2001-SA/DM de 24 de julio del 2001
- Las demás que se opongan al presente Reglamento.

Octavo.- El presente Reglamento entrará en vigencia a los ciento ochenta (180) días de su publicación



## ANEXO 01

ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS  
En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50º de la Ley 29459, y del artículo 146º del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.



N°	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	OFICINA FARMACÉUTICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
1	Por funcionar sin director técnico o sin el personal exigido de acuerdo a Reglamento.	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	4 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA
2	Por funcionar sin la presencia del Director Técnico, del profesional Químico Farmacéutico asistente o, de ser el caso, de otro profesional especializado.	1.5 UIT	1.5 UIT	NA	2.5 UIT	1.5 UIT	2.5 UIT	NA
3	Por no solicitar la autorización de nueva Dirección Técnica en el plazo establecido	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	1.0 UIT	0.5 UIT	1.0 UIT	NA
4	Por funcionar sin contar con la autorización sanitaria otorgada por la Autoridad correspondiente.	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA
5	Por no solicitar autorización sanitaria para el traslado de un establecimiento farmacéutico, de almacenes de droguerías, plantas o almacenes de laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.	3 UIT o Cierre temporal por 15 días	3 UIT o Cierre temporal por 15 días	2 UIT o Cierre temporal por 15 días	5 UIT o Cierre temporal por 15 días	5 UIT o Cierre temporal por 15 días	10 UIT o Cierre temporal por 15 días	NA
6	Por no solicitar autorización para los cambios, modificaciones o ampliaciones de las farmacias, bodegas, oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud, botiquines, almacenes de droguería, de almacenes especializados o de almacenes de laboratorio, ampliación de planta o un área de manufactura y de laboratorio, ampliación o implementación de un laboratorio de control de calidad en droguerías.	1 UIT	1 UIT	0.5 UIT	2.5 UIT o Cierre temporal por 15 días	1.5 UIT o Cierre temporal por 15 días	2.5 UIT o Cierre temporal por 15 días	NA
7	Por no solicitar o comunicar los cambios o modificaciones de la información declarada en la autorización sanitaria del establecimiento.	0.2 UIT	0.2 UIT	Amonestación	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	NA
8	Por no solicitar autorización de cierre temporal o definitivo de toda o parte del establecimiento.	1 UIT	1 UIT	0.1 UIT	3 UIT	2 UIT	3 UIT	NA
9	Por no cumplir con el cierre temporal o definitivo del establecimiento farmacéutico.	3 UIT	3 UIT	0.1 UIT	5 UIT	5 UIT	10 UIT	NA
10	Por no indicar el número de lote, serie o sistema de codificación de producción del producto o dispositivo en el rubro "detalle" o "descripción" de las boletas de venta, ticket, guías de remisión o facturas u otro documento de adquisición que se empleen para su importación, traspaso, comercialización y/o distribución al por mayor.	1 UIT	1 UIT	0.1 UIT	3 UIT	3 UIT	3 UIT	0.1 UIT



ANEXO 01

ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

N°	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	OFICINA FARMACÉUTICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO	
11	Por adquirir productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios a través de subastas provenientes de acciones judiciales o cobranzas coactivas no autorizadas..	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	1 UIT	1 UIT	2 UIT	1 UIT	
12	Por comercializar a domicilio productos o dispositivos cuya condición de venta sea con receta médica.	1 UIT	1 UIT	NA	1 UIT	NA	NA	1 UIT	
13	Por comercializar a domicilio productos o dispositivos en vehículos o contenedores que no se encuentren acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en la Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución.	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	1 UIT	NA	NA	1 UIT	
14	Por comercializar a domicilio o vía internet productos regulados en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas fiscalización.	3 UIT	3 UIT	NA	5 UIT	5 UIT	5 UIT	NA	
15	Por comercializar vía internet de productos farmacéuticos o dispositivos médicos no autorizados	2 UIT	2 UIT	0.1 UIT	3 UIT	3 UIT	5 UIT	0.1 UIT	
16	Por no comunicar la comercialización a domicilio o vía internet de productos o dispositivos.	2 UIT	2 UIT	0.1 UIT	3 UIT	3 UIT	5 UIT	0.1 UIT	
17	Incumplir con las exigencias dispuestas en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia o, de ser el caso, Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y/o demás normas complementarias, cuando corresponda.	Critico	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.3 UIT	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT
		Mayor	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.2 UIT	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	6 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT
		Menor	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.1 UIT	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT



V.A. Dongo Z.

## ANEXO 01

ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS  
En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

N°	INFRACCION	FARMACIA BDTICA	OFICINA FARMACÉUT ICA DE LOS ESTABLECIM IENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERIAS	ALMACEN ESPECIALIZA DO	LABORATO RIO	NO FARMACÉU TICO	
18	Por fabricar, almacenar, dispensar, comercializar o elaborar productos farmacéuticos, dispositivos médicos o preparados farmacéuticos en : consultorios, tópicos, gimnasios spa, clínica, policlínicos, centros médicos (fuera de la oficina farmacéutica), centros de belleza, cosmiatria, centros naturistas u otro similar	NA	NA	NA	NA	NA	NA	2 UIT	
19	Por brindar servicios sanitarios complementarios o comercializar productos no comprendidos en la Ley N° 29459, no autorizados por la Autoridad.	1 UIT	1 UIT	0.1 UIT	NA	NA	NA	NA	
20	Por no tener en un lugar visible copia legible del título profesional del director técnico del establecimiento, la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, nombre del Director Técnico o de los profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes con sus respectivos horarios de	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	NA	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	NA	NA	
21	Por no contar con los libros oficiales o registros computarizados o no tenerlos actualizados, cuando corresponda:	De recetas	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	NA	NA	NA	
		Estupefacientes	1 UIT	1 UIT	NA	1 UIT	1 UIT	1 UIT	NA
		Psicotrópicos	1 UIT	1 UIT	NA	1 UIT	1 UIT	1 UIT	NA
		Ocurrencias	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	NA
22	Por no contar con libro de estupefacientes y/o psicotrópicos visados por la Autoridad.	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	
23	Por no contar en forma física o archivo magnético, con el siguiente material de consulta: a) Primeros auxilios y emergencias toxicológicas; b) Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	
24	Por no ordenar alfabéticamente el listado de precios de productos farmacéuticos por denominación común internacional.	0.1 UIT	0.1 UIT	Amonestación	0.1 UIT	0.1 UIT	NA	0.1 UIT	
25	Por funcionar dentro de locales en los que se llevan a efecto otras actividades o negocios sin estar ubicados en ambientes independientes de aquellos.	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.1 UIT	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	NA	NA	
26	Por comercializar productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a establecimientos no autorizados para su venta según lo establecido en el reglamento.	NA	NA	0.1 UIT	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	



ANEXO 01

ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS  
En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

N°	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	OFICINA FARMACÉUTICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERIAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
27	Por almacenar, comercializar o expender productos de manera fraccionada sin cumplir lo establecido en el reglamento	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	NA	NA	NA	0.1 UIT
28	Por tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación, por almacenar, comercializar o expender productos o dispositivos con observaciones sanitarias sin cumplir lo establecido en el reglamento.	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	8 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT
29	Por fabricar, almacenar, comercializar o expender productos falsificados.	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	20 UIT
30	Por no comunicar a la Autoridad Sanitaria correspondiente la existencia de productos presuntamente falsificados o adulterados, cumpliendo con las demás exigencias del Art 42° h), 65° e), 77° i), 84° e) y 132 e)	2.5 UIT	2.5 UIT	1 UIT	2.5 UIT	2.5 UIT	2.5 UIT	2.5 UIT
31	Por permitir la promoción o difusión de anuncios publicitarios en el establecimiento, no acordes a la normatividad vigente.	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT
32	Por no contar con personal técnico con título que lo acredite como tal.	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	NA	NA	NA	NA
33	Por realizar la dispensación y/o ofrecer alternativas de medicamentos por personal no autorizado.	1 UIT	1 UIT	NA	NA	NA	NA	NA
34	Por abastecerse de productos de droguerías y laboratorios sin autorización sanitaria de funcionamiento o de otros establecimientos no comprendidos en el Art 44°, 80°.	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 L
35	Por contar con existencia de muestras médicas	1 UIT	1 UIT	0.5 UIT	NA	NA	NA	0.5 UIT
36	Por comercializar productos farmacéuticos o dispositivos sin receta médica cuando su condición de venta fuera con receta médica o receta especial vigente.	1 UIT	1 UIT	NA	2 UIT	NA	NA	NA
37	Por no realizar la destrucción por lo menos una vez al año de productos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto.	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	1 UIT	1 UIT	2.5 UIT	0.1 UIT
38	Por almacenar y/o comercializar preparados de fórmulas magistrales utilizando productos terminados o a granel.	0.2 UIT	0.2 UIT	NA	NA	NA	NA	NA



ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS  
En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

N°	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	OFICINA FARMACEUTICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERIAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
39	Por almacenar y/o comercializar preparados oficiales masivamente en volúmenes que no guardian relación con la demanda.	0.5 UIT o Cierre Temporal 30 días	0.5 UIT o Cierre Temporal 30 días	NA	NA	NA	NA	NA
40	Por comercializar preparados farmacéuticos sin el rotulado adecuado a lo establecido al Art 54°	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	NA	NA	NA	NA
41	Por no comunicar a la Autoridad la prestación de servicios sanitarios complementarios o por no tener un área específica e implementada para la prestación de servicios sanitarios complementarios.	0.5 UIT	0.5 UIT	0.2 UIT	NA	NA	NA	NA
42	Por permitir la realización en sus instalaciones de canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el consumo irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos.	1 UIT	1 UIT	0.5 UIT	5 UIT	5 UIT	5 UIT	1 UIT
43	Por brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios dentro de las instalaciones de las farmacias y boticas.	1 UIT	1 UIT	0.5 UIT	5 UIT	5 UIT	5 UIT	NA
44	Por comercializar productos bajo una receta médica vencida.	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	1 UIT	NA	NA	NA
45	Por no comunicar a la Autoridad el cambio de horario de funcionamiento del establecimiento farmacéutico.	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	NA
46	Por no colocar en un lugar visible el horario de atención al público	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 1.5 UIT	NA	NA	NA	NA
47	Por no permitir verificar la trazabilidad y procedencia de sus productos o dispositivos mediante las boletas de ventas, ticket, guías de remisión o facturas u otro documento de adquisición que se empleen para la importación, traspaso, comercialización y/o distribución al por mayor de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el plazo establecido por la autoridad sanitaria.	1 UIT	1 UIT	0.1 UIT	3 UIT	3 UIT	3 UIT	0.1 UIT
48	Por expender productos que no están considerados en el listado restringido para Botiquines que apruebe la ANM.	NA	NA	1 UIT	NA	NA	NA	NA
49	Por no contar con la documentación y material de consulta en forma física o archivos magnéticos requerida de acuerdo al Art 41°, 70°	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	NA	NA	NA	NA
50	Por encargar a terceros el servicio de almacenamiento, distribución o transporte sin que el mismo cuente con autorización sanitaria de funcionamiento y/o sin que cumpla con las Buenas Prácticas de almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución.	NA	NA	NA	1.5 UIT	1.5 UIT	1.5 UIT	NA
51	Por no contar las droguerías con todas áreas de forma exclusiva para el manejo de sus productos o dispositivos	NA	NA	NA	2 UIT	2 UIT	NA	NA





ANEXO 01

ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

N°	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	OFICINA FARMACÉUTICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
52	Por funcionar dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, galerías comerciales, en predios destinados a casa habitación o consultorios de profesionales de la salud.	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA
53	Por encargar a terceros el servicio de fabricación, envasado, acondicionado o reacondicionado sin que el mismo cuente con autorización sanitaria de funcionamiento y/o sin que cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura.	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA
54	Por no solicitar autorización a la Autoridad para encargar a terceros el servicio de almacenamiento, distribución o transporte, fabricación, envasado, acondicionado o reacondicionado.	NA	NA	NA	5 UIT	3 UIT	5 UIT	NA
55	Por importar, exportar, almacenar, distribuir, expendir o comercializar dispositivos médicos no autorizados.	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	NA	NA
56	Por adquirir, custodiar o comercializar estupefacientes, psicotrópicos, precursores o medicamentos que los contienen, de establecimientos no autorizados.	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
57	Por elaborar, transformar, fraccionar, envasar, empacar o acondicionar productos o dispositivos o alterar la forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario.	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	NA	NA
58	Por reacondicionar alterando la forma de presentación autorizada en el Registro Sanitario.	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
59	Por no comunicar a la autoridad la culminación del contrato de tercerización de almacenamiento, distribución o transporte.	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA



V.A. Dongo Z.

ANEXO 01

ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

266

N°	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	OFICINA FARMACÉUTICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
60	Por no cumplir con las comunicaciones a la Autoridad señaladas en el presente reglamento.	0.3 UIT	0.3 UIT	0.1 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	NA
61	Por no retirar del mercado los lotes de productos o dispositivos cuando fuere necesario o no comunicar el hecho cuando corresponda a la Autoridad correspondiente.	NA	NA	NA	10 UIT	NA	10 UIT	NA
62	Por realizar operaciones de fraccionamiento y envasado de productos estériles.	NA	NA	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
63	Por no contar con las muestras de retención de acuerdo al Art 76°, 103°	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA
64	Por elaborar productos de diferente clasificación al autorizado	NA	NA	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
65	Por no realizar los controles de calidad indicadas en las especificaciones presentadas en su registro sanitario	NA	NA	NA	NA	NA	20 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
66	Por brindar servicio de almacenamiento, distribución, transporte, fabricación, envasado, acondicionado o reacondicionado sin contar con autorización de la Autoridad.	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
67	Por no contar con las certificación de Buenas prácticas respectivas.	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre Definitivo	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre Definitivo	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre Definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre Definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre Definitivo	NA
68	Por no cumplir con solicitar la certificación de Buenas Prácticas respectivas en los plazos establecidos.	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	NA



## ANEXO 02

**ESCALA DE INFRACCIONES Y SANCIONES AL DIRECTOR TÉCNICO DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50º de la Ley 29459, y del artículo 146º del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

Nº	INFRACCION	DIRECTOR TÉCNICO	PROFESIONAL DE LA SALUD
1	No comunicar las modificaciones de los datos consignados en la ficha de inscripción de Registro de directores técnicos	Amonestación ó 0.1 UIT	NA
2	Por no solicitar el registro de renuncia de dirección técnica.	Amonestación ó 0.1 UIT	NA
3	Por no presentar el balance de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.	Amonestación ó 0.1 UIT o Inhabilitación por 90 días	NA
4	Por no supervisar que la comercialización a domicilio productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios se realice de acuerdo a lo autorizado.	Amonestación ó 0.2 UIT o Inhabilitación por 90 días	NA
5	Por no supervisar el cumplimiento de exigencias dispuestas en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia o Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y/o demás normas complementarias cuando corresponda.	Amonestación ó 0.2 UIT o Inhabilitación por 90 días	NA
6	Por permitir la comercialización a domicilio o vía internet de productos regulados en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria.	Amonestación ó 0.3 UIT o Inhabilitación por 90 días	NA
7	Por permitir la comercialización vía internet de productos o dispositivos no autorizados.	Amonestación ó 0.3 UIT o Inhabilitación por 90 días	NA
8	Por permitir la comercialización productos o dispositivos, no autorizados por la Autoridad.	Amonestación ó 0.2 UIT	NA
9	Por no actualizar los libros oficiales o los registros electrónicos, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento, cuando corresponda: a) De recetas. b) De control de estupefacientes c) De control de psicotrópicos, d) De ocurrencias.	Amonestación o 0.1 UIT o Inhabilitación por 90 días	NA
10	Por no verificar que el libro de estupefacientes y/o psicotrópicos se encuentren visados por la Autoridad.	Amonestación o 0.1 UIT o Inhabilitación por 90 días	NA



V.A. Dongo Z.

ESCALA DE INFRACCIONES Y SANCIONES AL DIRECTOR TÉCNICO DE LOS ESTABLECIMIENTOS  
FARMACÉUTICOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

091



Nº	INFRACCION	DIRECTOR TÉCNICO	PROFESIONAL DE LA SALUD
11	Por no verificar que el establecimiento cuente en forma física o archivos magnéticos, con el siguiente material de consulta: a) Primeros auxilios y emergencias toxicológicas; b) Buenas Practicas de Dispensación, c) Buenas Practicas de Almacenamiento; d) Buenas Practicas de Distribución, cuando corresponda; e) Buenas Prácticas de Fármacovigilancia; e) Buenas Prácticas de Seguimiento farmacoterapéutico, cuando corresponda.	Amonestación ó 0.1 UIT	NA
12	Por no supervisar, dispensar o expender productos o dispositivos sin la receta médica cuando su condición de venta fuera con receta médica o receta especial vigente	Amonestación ó 0.2 UIT ó Inhabilitación por 90 días	NA
13	Por no controlar que el fraccionamiento de los productos o dispositivos se adecuó a lo establecido en el presente Reglamento.	Amonestación ó 0.1 UIT	NA
14	Por no capacitar y supervisar permanentemente al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones	Amonestación ó 0.1 UIT	NA
15	Por no verificar y controlar que en el establecimiento farmacéutico existan productos con observaciones sanitarias según el Art 44ª h), 80ª h), 87ª e)	Amonestación ó 0.3 UIT ó Inhabilitación por 90 días	NA
16	Por no comunicar a la Autoridad Sanitaria correspondiente la existencia de productos presuntamente falsificados, expirados, contaminados o alterados en el momento de la recepción de productos.	Amonestación ó 0.3 UIT ó Inhabilitación por 90 días	NA
17	Por permitir la fabricación, almacenamiento, comercialización o expendio de producto falsificado.	Inhabilitación por 90 días	NA
18	Por no ofrecer al usuario alternativas de medicamentos según lo establecido en el Artículo 32° de la Ley N° 29459 y en el presente Reglamento.	Amonestación ó 0.1 UIT	NA
19	Por no elaborar y presentar los balances trimestrales de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria y medicamentos que los contiene	Amonestación ó 0.3 UIT ó Inhabilitación por 90 días	NA
20	Por no supervisar al personal técnico en las funciones que desempeña en el establecimiento	Amonestación ó 0.1 UIT	NA
21	Por no retirar de los anaques de venta y del área destinada a la dispensación los productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios expirados	Amonestación ó 0.2 UIT ó Inhabilitación por 90 días	NA



**ANEXO 02**  
**ESCALA DE INFRACCIONES Y SANCIONES AL DIRECTOR TÉCNICO DE LOS ESTABLECIMIENTOS**  
**FARMACÉUTICOS**

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

N°	INFRACCION	DIRECTOR TÉCNICO	PROFESIONAL DE LA SALUD
22	Por no programar la destrucción por lo menos una vez al año de productos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto.	Amonestación ó 0.1 UIT	NA
23	Por contar con materia prima para los preparados farmacéuticos sin identificación establecida en el reglamento.	Amonestación ó 0.1 UIT	NA
24	Por elaborar preparados de fórmulas magistrales utilizando productos terminados o a granel.	ó 0.2 UIT o Inhabilitación por 90 días	NA
25	Por elaborar masivamente preparados oficinales, el volumen no guarda relación con la demanda	Amonestación ó 0.2 UIT o Inhabilitación por 90 días	NA
26	Por no rotular adecuadamente los preparados de fórmulas magistrales y preparados oficinales de acuerdo a lo establecido en el Art 56°.	Amonestación ó 0.1 UIT	NA
27	Por permitir la realización de actividades promocionales tales como: canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el consumo irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos.	Amonestación ó 0.1 UIT	NA
28	Por no mantener la copia de la receta atendida en el establecimiento desde la fecha de la atención respectiva por un periodo de 01 año.	Amonestación ó 0.1 UIT	NA
29	Por dispensar o expender una receta común vencida.	Amonestación ó 0.1 UIT	NA
30	Por no elaborar o implementar los procedimientos u otros documentos que se señalan de acuerdo a los Art 41°, 73° y 98°	Amonestación ó 0.1 UIT	NA
31	Por permitir la adquisición, custodia o comercialización de estupefacientes, psicotrópicos, precursores o medicamentos que los contienen, de establecimientos no autorizados.	Amonestación ó 0.3 UIT o Inhabilitación por 90 días	NA
32	Por no supervisar cuando encargan la fabricación, envasado, acondicionado o reacondicionado a terceros.	Amonestación ó 0.2 UIT o Inhabilitación por 90 días	NA
33	Por no verificar que se reporte a la Autoridad los protocolos de análisis de control de calidad de los lotes que ingresan al mercado conforme lo dispuesto en el reglamento específico.	Amonestación ó 0.2 UIT	NA



V.A. Dango Z.



**ANEXO 02**  
**ESCALA DE INFRACCIONES Y SANCIONES AL DIRECTOR TÉCNICO DE LOS ESTABLECIMIENTOS**  
**FARMACÉUTICOS**

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 148° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

N°	INFRACCION	DIRECTOR TÉCNICO	PROFESIONAL DE LA SALUD
34	Por permitir la elaboración, transformación, fraccionamiento, envasado, empaclado, acondicionamiento o reacondicionamiento de productos o alterar la forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario.	Amonestación 0 0.3 UIT 0 Inhabilitación por 90 días	NA
35	Por no cumplir con autorizar la puesta en el mercado de cada lote de productos, una vez verificada su conformidad con las especificaciones aprobadas y actualizadas en el Registro Sanitario.	Amonestación 0 0.2 UIT	NA
36	Por no comunicar el retiro del mercado de los lotes de productos cuando fuere necesario o no comunicar el hecho a la Autoridad correspondiente	Amonestación 0 0.3 UIT	NA
37	Por permitir realizar operaciones de fraccionamiento y envasado de productos estériles.	Amonestación 0 0.3 UIT	NA
38	Por no supervisar que se realicen los controles de calidad indicadas en las especificaciones presentadas en su registro sanitario.	Amonestación 0 0.3 UIT	NA
39	Por almacenar, distribuir, transportar, fabricar, envasar, acondicionar o reacondicionar sin contar con autorización de la Autoridad.	Amonestación 0 0.3 UIT 0 Inhabilitación por 90 días	NA
40	Por no notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos graves de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en el formato autorizado y/o en los plazos establecidos en el reglamento correspondiente:	Amonestación 0 0.3 UIT	Amonestación 0 0.3 UIT



V.A. Dongo Z.

ANEXO 01

ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS  
En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

Nº	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	OFICINA FARMACÉUTICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTICUÍN	ORQUERIAS	ALMACEN ESPECIALIZADO	LABORATORIO FARMACÉUTICO	NO FARMACÉUTICO
69	Por no permitir o interrumpir la inspección o pasquiza	2 UIT	2 UIT	0,5 UIT	5 UIT	5 UIT	5 UIT	1 UIT
70	Por no registrarse en el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos del Ministerio de Salud.	Amonestación 0 0,5 UIT	Amonestación 0 0,5 UIT	Amonestación 0 0,1 UIT	Amonestación 0 1,5 UIT	NA	Amonestación 0 2 UIT	NA
71	Por no entregar información de precios en el plazo y/o condiciones establecidas por la Autoridad.	1 UIT 0 Cierre temporal por 30 días	1 UIT 0 Cierre temporal por 30 días	0,5 UIT 0 Cierre temporal por 30 días	2 UIT 0 Cierre temporal por 30 días	NA	3 UIT 0 Cierre temporal por 30 días	NA
72	Por presentar la rectificación de la información de precios fuera del plazo de subsanación establecido	0,25 UIT 0 Cierre temporal por 30 días	0,25 UIT 0 Cierre temporal por 30 días	0,1 UIT 0 Cierre temporal por 30 días	1 UIT 0 Cierre temporal por 30 días	NA	1,5 UIT 0 Cierre temporal por 30 días	NA
73	Por presentar información incompleta sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos	1 UIT 0 Cierre temporal por 30 días	1 UIT 0 Cierre temporal por 30 días	0,5 UIT 0 Cierre temporal por 30 días	2 UIT 0 Cierre temporal por 30 días	NA	3 UIT 0 Cierre temporal por 30 días	NA



X.A. Domingo Z.

NOTA INFORMATIVA N° 251 - 2010-DG-DIGEMID/MINSA

263

A : ABOG. URSULA DESILU LEON CHEMPEN  
Secretaria General - MINSA

ASUNTO : Remite proyecto de Decreto Supremo que aprueba  
Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

REF. : Informe N° 010-2010-DIGEMID-DG-EA/MINSA del 26.07.10.

FECHA : 27 JUL. 2010

EXPEDIENTE MINSA N°  
10-062346-001

Es grato dirigirme a usted para saludarla cordialmente y a la vez, en relación al documento de la referencia, remitir a su Despacho el proyecto de Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, en cumplimiento de lo dispuesto en la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Cabe precisar que el citado proyecto se encuentra acompañado del correspondiente informe técnico y exposición de motivos, y se está remitiendo vía correo electrónico, para su consideración y aprobación, de ser el caso.

Sin otro particular, hago propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi especial consideración y estima.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCION GENERAL DE ESTABLECIMIENTOS, INSUMOS Y DROGAS

*[Firma manuscrita]*

Méd. VICTOR ALEJANDRO DONGO ZEGARRA  
Director General

MINISTERIO DE SALUD  
DESPACHO MINISTERIAL  
SECRETARIA GENERAL  
MESA DE PARTES

27 JUL. 2010

RECIBIDO

Exp. N°: *[Firma]*

Firma: *[Firma]* Hora: *[Firma]*

VADZLHF1.CS/JINV/bgd



262

INFORME N° 010- 2010- DIGEMID-DG-EA/MINSA

A : Dr. Victor Dongo Zegarra  
Director General  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

ASUNTO : Proyecto de Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

FECHA : 26 de julio del 2010.

Es grato dirigirnos a usted para saludarlo cordialmente y a la vez manifestarle lo siguiente:

1. ANTECEDENTES:

1.1 Con fecha 26 de noviembre del 2009, se publicó en el Diario Oficial El Peruano la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.

1.2 La Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la citada Ley señala que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario a partir de la publicación de la Ley y después de la prepublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial de Comercio, presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los Reglamentos respectivos, para su aprobación. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) convocará a los Ministerios e instituciones relacionadas para la revisión de la propuesta del Reglamento.

2. ANALISIS:

2.1 El proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos regula las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

2.2 El citado proyecto establece como ámbito de aplicación los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, así como los establecimientos no farmacéuticos, en lo que les corresponda.

En efecto, el proyecto de norma define a los establecimientos farmacéuticos como aquellos dedicados a la fabricación, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, los cuales deben contar con autorización sanitaria para su funcionamiento. Por el contrario, los establecimientos no farmacéuticos son aquellos en los que se almacenan, distribuyen, comercializan o expenden estos productos pero que no requieren autorización sanitaria para su funcionamiento. Se incluyen dentro de estos establecimientos a los almacenes aduaneros y establecimientos



comerciales, rigiéndose por las normas del Reglamento, en lo que les corresponda.

- 2.3 El proyecto clasifica a los establecimientos farmacéuticos en: a) Oficinas farmacéuticas (farmacias o boticas); b) Departamentos/servicios de farmacia; c) Botiquines; d) Droguerías; e) Almacenes especializados y; f) Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios, regulando el funcionamiento de los mismos según el tipo de establecimiento.
- 2.4 Asimismo, regula los aspectos referidos a la autorización sanitaria de funcionamiento de estos establecimientos, señalando cuáles son las Autoridades competentes para el otorgamiento de las autorizaciones por cada tipo de establecimiento, así como las encargadas para realizar el control y vigilancia sanitaria de los establecimientos farmacéuticos.
- 2.5 En este sentido, precisa que la autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional corresponde a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). De igual manera, la autorización, control y vigilancia de los almacenes especializados a nivel nacional y las droguerías de Lima Metropolitana corresponde a la DIGEMID, mientras que en las droguerías ubicadas en las regiones, oficinas farmacéuticas, departamentos/servicios de farmacia y botiquines corresponde a las Direcciones Regionales de salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS) y a las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Regional de Salud (OD), según corresponda.
- 2.6 Para el caso de establecimientos no farmacéuticos, el control y vigilancia sanitaria de los almacenes aduaneros es de competencia de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), y el control de los establecimientos comerciales está a cargo de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) u Órgano Desconcentrado de la Autoridad Regional de Salud (OD), según corresponda.
- 2.7 El Reglamento también regula lo referido a la responsabilidad técnica en los establecimientos farmacéuticos. Así, refiere que los mismos se encuentran a cargo de un único director técnico, quien debe ser un profesional colegiado, habilitado e inscrito en el Registro Nacional de Directores Técnicos.

Para aquellos establecimientos farmacéuticos dedicados a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos y productos sanitarios, la dirección técnica estará a cargo de un profesional Químico Farmacéutico colegiado o habilitado. En el caso de establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de dispositivos médicos, la dirección técnica debe estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico colegiado y habilitado, con excepción de los establecimientos farmacéuticos que importan, comercializan, almacenan, distribuyen o expenden dispositivos médicos clase I – de bajo riesgo no estériles, que puede estar a cargo de un profesional de la salud afín, así como los que fabrican, importan, comercializan, distribuyen o expenden equipos biomédicos de tecnología controlada, caso en el cual la dirección técnica puede estar a cargo de un Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.

- 2.8 El proyecto de Reglamento contempla requisitos para la autorización sanitaria

de funcionamiento por tipo de establecimiento farmacéutico. Ello con la finalidad de contar con la documentación necesaria no sólo para evaluar la pertinencia de su inicio de actividades, sino también para efectuar el control y vigilancia sanitaria de estos establecimientos. Asimismo, la autorización sanitaria no se otorgará únicamente con la evaluación de la documentación presentada, sino se requerirá también de una inspección previa del establecimiento por parte de la Autoridad. En esta inspección se verifica si el mismo cumple con las condiciones necesarias para ser autorizado.

2.9 El Artículo 23º del proyecto se refiere al cierre temporal y definitivo de los establecimientos farmacéuticos a solicitud del interesado y por razones de carácter administrativo. De esta manera, se contempla que, si el cierre temporal es por un espacio menor o igual a siete (07) días, esta situación será comunicada a la Autoridad competente al inicio del cierre. Sin embargo, si el cierre es por un periodo mayor al mencionado, debe solicitar el mismo a la Autoridad, adjuntado la documentación necesaria. Si el periodo de cierre excede de tres meses, para el reinicio de actividades se requerirá de inspección previa.

2.10 : El proyecto también regula aspectos no considerados en los Reglamentos anteriores, como la comercialización a domicilio y vía Internet. En éste sentido, dispone que la comercialización a domicilio se debe realizar solamente respecto de productos o dispositivos cuya condición de venta sea sin receta médica, y en vehículos o contenedores especialmente acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. La comercialización para productos con receta médica no es viable bajo esta modalidad, debido a que no puede brindarse al paciente la información necesaria para el uso adecuado del producto.

En cuanto a la comercialización vía Internet, ésta queda prohibida para los productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Sólo se permite la comercialización por esta vía de los dispositivos médicos cuya condición de venta es sin receta médica.

2.11 El proyecto establece condiciones sanitarias mínimas sobre la infraestructura, funcionamiento y personal de los establecimientos farmacéuticos por tipo de establecimiento.

Así, por ejemplo, las farmacias o boticas deben contar con un área de recepción de productos o dispositivos, de dispensación y/o expendio destinada a la atención al público, de almacenamiento, de productos controlados, de baja o rechazados y otras debidamente separadas e identificadas, directamente proporcional al volumen, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos y condiciones especiales de almacenamiento, conforme lo establezcan los Manuales de Buenas Prácticas.

En las droguerías y almacenes especializados, los locales e instalaciones deben contar con una infraestructura y equipamiento que garanticen la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones del producto o dispositivo aprobadas en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, considerando que sea directamente proporcional al volumen que comercializará, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos o dispositivos y condiciones especiales de almacenamiento.

En cuanto a los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, estos no deben instalarse a menos de ciento cincuenta



(150) metros del lugar en donde se encuentre ubicado otro establecimiento o actividad que, por las operaciones o tareas que realiza, sea fuente de contaminación para los productos que fabrican. Asimismo, la planta física de laboratorios debe contar con áreas independientes de manufactura, control de calidad, almacenamiento y auxiliares. Las áreas de manufactura y control de calidad estarán separadas físicamente de las oficinas administrativas y demás áreas del establecimiento.

- 2.12 En el caso de oficinas farmacéuticas, departamentos/servicios de farmacia, droguerías y almacenes especializados, se ha previsto que la presencia del director técnico debe ser permanente durante el horario de funcionamiento del establecimiento, sin que su ausencia constituya infracción si durante la misma es reemplazado por un profesional Químico Farmacéutico asistente. La finalidad de esta disposición es que durante el funcionamiento del establecimiento se cuente con la orientación del profesional especializado.
- 2.13 Para laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, además de la dirección técnica, se prevé que las áreas de manufactura, control de calidad y aseguramiento de la calidad funcionen bajo la jefatura de un profesional Químico Farmacéutico, con excepciones establecidas, en las cuales, puede funcionar bajo la responsabilidad de un Ingeniero Químico, Ingeniero Industrial u otro profesional con competencias en la actividad a realizar. Las jefaturas no tienen, una respecto de la otra, ningún tipo de relación jerárquica, y desarrollan sus funciones bajo la autoridad del director técnico. El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante su horario de funcionamiento, sin que su ausencia constituya una infracción si durante la misma es reemplazado por otro profesional Químico Farmacéutico. El director técnico no puede ser reemplazado por el jefe de control de calidad o el jefe de producción.
- 2.14 En cuanto al abastecimiento de productos o dispositivos, las boticas, farmacias, departamentos/servicios de farmacia y botiquines sólo deben abastecerse a través de droguerías y laboratorios con autorización sanitaria de funcionamiento. No pueden tener en existencia muestras médicas.
- 2.15 El Reglamento, concordante con lo dispuesto en el Artículo 22° de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, prevé en su Título XII los aspectos referidos a la certificación de Buenas Prácticas. De esta forma, se estipula que los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar sus actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para sí o para terceros, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, según corresponda, además de cumplir con las normas complementarias vigentes, así como contar con la certificación correspondiente, cumpliendo, para estos efectos, con los requisitos señalados en su Directiva específica.
- 2.16 Para el caso de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, estos procedimientos pueden desarrollarse de manera conjunta, previa solicitud adicional por el interesado. La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) puede contar, para



estos efectos, con el apoyo de personal del Centro Nacional de Control de Calidad.

- 2.17 En la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, se ha previsto que éstas sean únicamente solicitadas por farmacias, boticas y departamentos/servicios de farmacia, y comprendan el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Dispensación, y, de ser el caso, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Ello debido a que estos establecimientos realizan estas actividades, las cuales están interrelacionadas, y en la inspección a realizar, se verifica el cumplimiento de todas ellas. Similar situación ocurre con las Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y las Buenas Prácticas de Almacenamiento de estos establecimientos.
- 2.18 El Título relacionado al control y vigilancia sanitaria de establecimientos farmacéuticos señala quienes son las autoridades competentes para realizar estas acciones. Asimismo, establece las facultades de los inspectores en la realización de las acciones de control y vigilancia, los cuales pueden, entre otros, verificar las instalaciones del establecimiento, solicitar la instalación de libros oficiales y documentación relacionada al producto, dispositivo, insumo, materiales, equipos o maquinaria, realizar todo tipo de controles o pesquisas, cerrar temporalmente todo o parte del establecimiento, inmovilizar o incautar productos o dispositivos, y verificar las condiciones sanitarias previstas en este Reglamento, comportándose como usuarios del servicio
- 2.19 Las inspecciones son efectuadas exclusivamente por equipos de profesionales Químico Farmacéuticos, pudiendo además contar con el apoyo de profesionales de la salud o profesionales especializados de 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).
- 2.20 El proyecto de Reglamento establece la formalidad para realizar las inspecciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos. Así, para la realización de inspecciones se requiere de dos inspectores como mínimo, salvo en aquellos casos de pesquisa, inmovilización, levantamiento de inmovilización, verificación de producto y verificación documentaria. Los inspectores deben portar, además de la credencial que los acredite como tales, una carta de presentación del titular de control y vigilancia sanitaria. Las inspecciones se realizarán en presencia del representante legal del establecimiento, del director técnico o, en todo caso, de la persona que se encuentre en el establecimiento al momento de la inspección. Al finalizar la inspección se suscribirá un acta, firmada por los inspectores y la persona con la que se llevó a cabo la misma.
- 2.21 En cuanto a las medidas de seguridad a adoptarse, se establece que estas se aplican independientemente de las sanciones a que hubiere lugar. Es importante establecer esta diferencia, ya que las medidas de seguridad son inmediatas y buscan prevenir y proteger la salud y vida de las personas, a diferencia de las sanciones, que tienen un fin correctivo y se aplican luego del

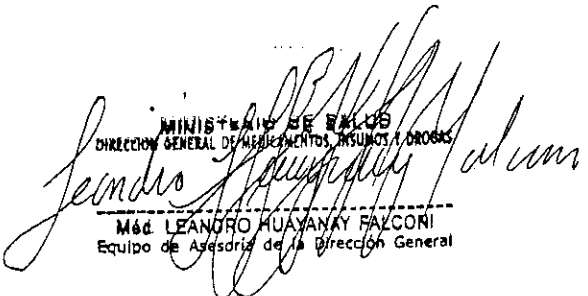
procedimiento señalado en la Ley del Procedimiento Administrativo General.

- 2.22 El Reglamento establece las infracciones al Reglamento y las sanciones a aplicarse por incurrir en tales infracciones. Dichas sanciones se han establecido teniendo en cuenta lo dispuesto en el Artículo 48° de la Ley N° 29459, así como los principios del procedimiento sancionador señalados en la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444.
- 2.23 La Primera Disposición Complementaria, Transitoria y Final del proyecto establece un plazo de cuatro meses para que los establecimientos públicos y privados que, a la fecha de su vigencia, no cuenten con autorización sanitaria de funcionamiento, la soliciten a la autoridad correspondiente. La Autoridad sanitaria establecerá un cronograma para la evaluación de las solicitudes presentadas.
- 2.24 Asimismo, la Segunda Disposición Complementaria, Transitoria y Final señala que 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), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, establecen un cronograma para la presentación de las solicitudes de certificación en Buenas Prácticas de los establecimientos farmacéuticos públicos y privados que, a la fecha de entrada en vigor del Reglamento, se encuentren en funcionamiento y no cuenten con las certificaciones respectivas.
- 2.25 Finalmente, en cumplimiento de las normas de la Comunidad Andina de Naciones y los Acuerdos sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio (OMC), el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, una vez aprobado, tiene un plazo de ciento ochenta (180) para su publicación.

### 3. CONCLUSIÓN:

Por las razones expuestas en la parte del análisis se concluye que debe aprobarse el Proyecto de Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, el cual permitirá que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios cuenten con la debida calidad, seguridad y eficacia, al controlarse a los establecimientos que los fabrican, importan, exportan, distribuyen, almacenan, dispensan o expenden.

Atentamente,

  
MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS  
Méd. LEANDRO HUAYANAY FALCONI  
Equipo de Asesoría de la Dirección General

LHF/LCS/lcs  
cc.  
Archivo



## EXPOSICION DE MOTIVOS

### REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

Con fecha 26 de noviembre del 2009, se publicó en el Diario Oficial El Peruano la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.

La Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la citada Ley señala que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario a partir de la publicación de la Ley y después de la prepublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial de Comercio, presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los Reglamentos respectivos para su aprobación. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) convocará a los Ministerios e instituciones relacionadas para la revisión de la propuesta del Reglamento.

Es así que, como resultado de la publicación de la Ley la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas inició el proceso de su reglamentación, habiendo elaborado los Anteproyectos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, proyectos que han sido elaborados en base a recomendaciones de entidades reguladoras reconocidas, así como ha contado con las sugerencias y opiniones de diversos gremios de la actividad farmacéutica.

El proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos regula las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

El citado proyecto establece como ámbito de aplicación los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, así como los establecimientos no farmacéuticos, en lo que les corresponda.

En efecto, el proyecto de norma define a los establecimientos farmacéuticos como aquellos dedicados a la fabricación, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, los cuales deben contar con autorización sanitaria para su funcionamiento. Por el contrario, los establecimientos no farmacéuticos son aquellos en los que se almacenan, distribuyen, comercializan o expenden estos productos pero que no requieren autorización sanitaria para su funcionamiento. Se incluyen dentro de estos establecimientos a los almacenes aduaneros y establecimientos comerciales, rigiéndose por las normas del Reglamento en lo que les corresponda.

El proyecto clasifica a los establecimientos farmacéuticos en: a) Oficinas farmacéuticas (farmacias o boticas); b) Departamentos/servicios de farmacia; c) Botiquines; d) Droguerías; e) Almacenes especializados y; f) Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios, regulando el funcionamiento de los mismos según el tipo de establecimiento.



Asimismo, regula los aspectos referidos a la autorización sanitaria de funcionamiento de estos establecimientos, señalando cuáles son las Autoridades competentes para el otorgamiento de las autorizaciones por cada tipo de establecimiento, así como las encargadas para realizar el control y vigilancia sanitaria de los establecimientos farmacéuticos.

SS

En este sentido, precisa que la autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional corresponde a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). De igual manera, la autorización, control y vigilancia de los almacenes especializados a nivel nacional y las droguerías de Lima Metropolitana corresponde a la DIGEMID, mientras que en las droguerías ubicadas en las regiones, oficinas farmacéuticas, departamentos/servicios de farmacia y botiquines corresponde a las Direcciones Regionales de salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS) y a las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Regional de Salud (OD), según corresponda.

Para el caso de establecimientos no farmacéuticos, el control y vigilancia sanitaria de los almacenes aduaneros es de competencia de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), y el control de los establecimientos comerciales está a cargo de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) u Órgano Desconcentrado de la Autoridad Regional de Salud (OD), según corresponda.

El Reglamento también regula lo referido a la responsabilidad técnica en los establecimientos farmacéuticos. Así, refiere que los mismos se encuentran a cargo de un único director técnico, quien debe ser un profesional colegiado, habilitado e inscrito en el Registro Nacional de Directores Técnicos.

Para aquellos establecimientos farmacéuticos dedicados a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos y productos sanitarios, la dirección técnica estará a cargo de un profesional Químico Farmacéutico colegiado o habilitado. En el caso de establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de dispositivos médicos, la dirección técnica debe estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico colegiado y habilitado, con excepción de los establecimientos farmacéuticos que importan, comercializan, almacenan, distribuyen o expenden dispositivos médicos clase I – de bajo riesgo no estériles, que puede estar a cargo de un profesional de la salud afín, así como los que fabrican, importan, comercializan, distribuyen o expenden equipos biomédicos de tecnología controlada, caso en el cual la dirección técnica puede estar a cargo de un Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.

El proyecto de Reglamento contempla requisitos para la autorización sanitaria de funcionamiento por tipo de establecimiento farmacéutico. Ello con la finalidad de contar con la documentación necesaria no sólo para evaluar la pertinencia de su inicio de actividades, sino también para efectuar el control y vigilancia sanitaria de estos establecimientos. Asimismo, la autorización sanitaria no se otorgará únicamente con la evaluación de la documentación presentada, sino se requerirá también de una inspección previa del establecimiento por parte de la Autoridad. En esta inspección se verifica si el mismo cumple con las condiciones necesarias para ser autorizado.



V. A. Dorrego Z.





254

El Artículo 23° del proyecto se refiere al cierre temporal y definitivo de los establecimientos farmacéuticos a solicitud del interesado y por razones de carácter administrativo. De esta manera, se contempla que, si el cierre temporal es por un espacio menor o igual a siete (07) días, esta situación será comunicada a la Autoridad competente al inicio del cierre. Sin embargo, si el cierre es por un periodo mayor al mencionado, debe solicitar el mismo a la Autoridad, adjuntado la documentación necesaria. Si el periodo de cierre excede de tres meses, para el reinicio de actividades se requerirá de inspección previa.

El proyecto también regula aspectos no considerados en los Reglamentos anteriores, como la comercialización a domicilio y vía Internet. En este sentido, dispone que la comercialización a domicilio se debe realizar solamente respecto de productos o dispositivos cuya condición de venta sea sin receta médica, y en vehículos o contenedores especialmente acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. La comercialización para productos con receta médica no es viable bajo esta modalidad, debido a que no puede brindarse al paciente la información necesaria para el uso adecuado del producto.

En cuanto a la comercialización vía Internet, ésta queda prohibida para los productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Sólo se permite la comercialización por esta vía de los dispositivos médicos cuya condición de venta es sin receta médica.

El proyecto establece condiciones sanitarias mínimas sobre la infraestructura, funcionamiento y personal de los establecimientos farmacéuticos por tipo de establecimiento.

Así, por ejemplo, las farmacias o boticas deben contar con un área de recepción de productos o dispositivos, de dispensación y/o expendio destinada a la atención al público, de almacenamiento, de productos controlados, de baja o rechazados y otras debidamente separadas e identificadas, directamente proporcional al volumen, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos y condiciones especiales de almacenamiento, conforme lo establezcan los Manuales de Buenas Prácticas.

En las droguerías y almacenes especializados, los locales e instalaciones deben contar con una infraestructura y equipamiento que garanticen la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones del producto o dispositivo aprobadas en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, considerando que sea directamente proporcional al volumen que comercializará, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos o dispositivos y condiciones especiales de almacenamiento.

En cuanto a los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, estos no deben instalarse a menos de ciento cincuenta (150) metros del lugar en donde se encuentre ubicado otro establecimiento o actividad que, por las operaciones o tareas que realiza, sea fuente de contaminación para los productos que fabrican. Asimismo, la planta física de laboratorios debe contar con áreas independientes de manufactura, control de calidad, almacenamiento y auxiliares. Las áreas de manufactura y control de calidad estarán separadas físicamente de las oficinas administrativas y demás áreas del establecimiento.

En el caso de oficinas farmacéuticas, departamentos/servicios de farmacia, droguerías y almacenes especializados, se ha previsto que la presencia del director técnico debe ser permanente durante el horario de funcionamiento del establecimiento, sin que su ausencia constituya infracción si durante la misma es reemplazado por un profesional Químico Farmacéutico asistente. La finalidad de esta disposición es que durante el





funcionamiento del establecimiento se cuente con la orientación del profesional especializado.



Para laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, además de la dirección técnica, se prevé que las áreas de manufactura, control de calidad y aseguramiento de la calidad funcionen bajo la jefatura de un profesional Químico Farmacéutico, con excepciones establecidas, en las cuales, puede funcionar bajo la responsabilidad de un Ingeniero Químico, Ingeniero Industrial u otro profesional con competencias en la actividad a realizar. Las jefaturas no tienen, una respecto de la otra, ningún tipo de relación jerárquica, y desarrollan sus funciones bajo la autoridad del director técnico. El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante su horario de funcionamiento, sin que su ausencia constituya una infracción si durante la misma es reemplazado por otro profesional Químico Farmacéutico. El director técnico no puede ser reemplazado por el jefe de control de calidad o el jefe de producción.

En cuanto al abastecimiento de productos o dispositivos, las boticas, farmacias, departamentos/servicios de farmacia y botiquines sólo deben abastecerse a través de droguerías y laboratorios con autorización sanitaria de funcionamiento. No pueden tener en existencia muestras médicas.

El Reglamento, concordante con lo dispuesto en el Artículo 22º de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, prevé en su Título XII los aspectos referidos a la certificación de Buenas Prácticas. De esta forma, se estipula que los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar sus actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para sí o para terceros, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, según corresponda, además de cumplir con las normas complementarias vigentes, así como contar con la certificación correspondiente, cumpliendo, para estos efectos, con los requisitos señalados en su Directiva específica.

Para el caso de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, estos procedimientos pueden desarrollarse de manera conjunta, previa solicitud adicional por el interesado. La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) puede contar, para estos efectos, con el apoyo de personal del Centro Nacional de Control de Calidad.

En la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, se ha previsto que éstas sean únicamente solicitadas por farmacias, boticas y departamentos/servicios de farmacia, y comprendan el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Dispensación, y, de ser el caso, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Ello debido a que estos establecimientos realizan estas actividades, las cuales están interrelacionadas, y en la inspección a realizar, se verifica el cumplimiento de todas ellas.

Similar situación ocurre con las Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y las Buenas Prácticas de Almacenamiento de estos establecimientos.

El Título relacionado al control y vigilancia sanitaria de establecimientos farmacéuticos señala quienes son las autoridades competentes para realizar estas acciones. Asimismo, establece las facultades de los inspectores en la realización de las acciones de control y





vigilancia, los cuales pueden, entre otros, verificar las instalaciones del establecimiento, solicitar la instalación de libros oficiales y documentación relacionada al producto, dispositivo, insumo, materiales, equipos o maquinaria, realizar todo tipo de controles o pesquisas, cerrar temporalmente todo o parte del establecimiento, inmovilizar o incautar productos o dispositivos, y verificar las condiciones sanitarias previstas en este Reglamento, comportándose como usuarios del servicio



Las inspecciones son efectuadas exclusivamente por equipos de profesionales Químico Farmacéuticos, pudiendo además contar con el apoyo de profesionales de la salud o profesionales especializados de 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).

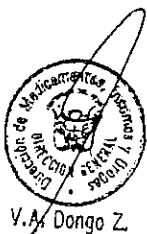
El proyecto de Reglamento establece la formalidad para realizar las inspecciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos. Así, para la realización de inspecciones se requiere de dos inspectores como mínimo, salvo en aquellos casos de pesquisa, inmovilización, levantamiento de inmovilización, verificación de producto y verificación documentaria. Los inspectores deben portar, además de la credencial que los acredite como tales, una carta de presentación del titular de control y vigilancia sanitaria. Las inspecciones se realizarán en presencia del representante legal del establecimiento, del director técnico o, en todo caso, de la persona que se encuentre en el establecimiento al momento de la inspección. Al finalizar la inspección se suscribirá un acta, firmada por los inspectores y la persona con la que se llevó a cabo la misma.

En cuanto a las medidas de seguridad a adoptarse, se establece que estas se aplican independientemente de las sanciones a que hubiere lugar. Es importante establecer esta diferencia, ya que las medidas de seguridad son inmediatas y buscan prevenir y proteger la salud y vida de las personas, a diferencia de las sanciones, que tienen un fin correctivo y se aplican luego del procedimiento señalado en la Ley del Procedimiento Administrativo General.

El Reglamento establece las infracciones al Reglamento y las sanciones a aplicarse por incurrir en tales infracciones. Dichas sanciones se han establecido teniendo en cuenta lo dispuesto en el Artículo 48° de la Ley N° 29459, así como los principios del procedimiento sancionador señalados en la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444.

La Primera Disposición Complementaria, Transitoria y Final del proyecto establece un plazo de cuatro meses para que los establecimientos públicos y privados que, a la fecha de su vigencia, no cuenten con autorización sanitaria de funcionamiento, la soliciten a la autoridad correspondiente. La Autoridad sanitaria establecerá un cronograma para la evaluación de las solicitudes presentadas.

Asimismo, la Segunda Disposición Complementaria, Transitoria y Final señala que 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), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, establecen un cronograma para la presentación de las solicitudes de certificación en Buenas Prácticas de los establecimientos farmacéuticos públicos y privados que, a la fecha de entrada en vigor del Reglamento, se encuentren en funcionamiento y no cuenten con las certificaciones respectivas.



V.A. Dongo Z.

Finalmente, en cumplimiento de las normas de la Comunidad Andina de Naciones y los Acuerdos sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio (OMC), el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, una vez aprobado, tiene un plazo de ciento ochenta (180) para su publicación.



#### ANALISIS COSTO BENEFICIO

El presente proyecto de Decreto Supremo no irrogará gasto alguno al Estado.

#### IMPACTO DE LA NORMA EN LA LEGISLACION

Con la entrada en vigencia del presente proyecto se regularán las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, hecho que permitirá que los citados productos o dispositivos cuenten con las condiciones necesarias para asegurar su calidad, eficacia y seguridad.



V.A. Dongo Z.



250

# Decreto Supremo

N° -2010-SA

## REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, la Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la citada Ley señala que la Autoridad Nacional de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en un plazo de 180 días calendario, a partir de la promulgación de la Ley, y después de la prepublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial de Comercio (OMC), presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los Reglamentos respectivos, para su aprobación;

Que, en este sentido, se hace necesario aprobar un Reglamento que establezca las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, de conformidad con lo establecido en el Artículo 118° inciso 08) de la Constitución Política del Perú, el Artículo 08° de la Ley N° - 27567 y demás normas vigentes pertinentes;

DECRETA:

Artículo 1°.- Aprobación del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

APROBAR el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, el mismo que forma parte del presente Decreto Supremo.

Artículo 02°.- Refrendo.

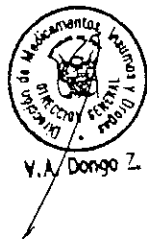


V. A. Donago Z.

El presente Decreto Supremo será refrendado por el Ministro de Salud, el Ministro de Economía y Finanzas y el Ministro de Comercio Exterior y Turismo.



Artículo 03°.- Vigencia.



El presente Reglamento entrará en vigencia a los ciento ochenta (180) días calendario de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano"

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima a los    días del mes de    del año dos mil diez.

**ALAN GARCIA PEREZ**  
Presidente Constitucional  
de la República

**OSCAR UGARTE UBILLUZ**  
Ministro de Salud

REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

248

		Pág
Título I	Disposiciones Generales	03
Título II	De los Organismos encargados del otorgamiento de la Autorización Sanitaria de funcionamiento y del Control y Vigilancia Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos	08
Título III	De la Responsabilidad Técnica	10
Título IV	De la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, cierre temporal o definitivo de los Establecimientos Farmacéuticos	12
Título V	Aspectos Generales de Funcionamiento	19
Título VI	De las Oficinas farmacéuticas: Farmacias Boticas	20
	Capítulo I Aspectos Generales	20
	Capítulo II De la Infraestructura, Equipamiento y Documentación Oficial	21
	Capítulo III Del Personal	23
	Capítulo IV De la Adquisición, Recepción, Dispensación y Expendio de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Preparados farmacéuticos y Servicios Complementarios	24
	Capítulo V De las Recetas	24
Título VII	De los Departamentos/Servicios de Farmacia	28
Título VIII	De los Botiquines	29
Título IX	De las Droguerías	29
Título X	De los Almacenes Especializados	30
Título XI	De los Laboratorios de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios	36
	Capítulo I Aspectos Generales	37
	Capítulo II Del Local	38
	Capítulo III De los Ensayos Especiales, Almacenes y Elaboración de Productos por Encargo	41
Título XII	De la Certificación de Buenas Prácticas	42
	Capítulo I Aspectos Generales	44
	Capítulo II De la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio	44
	Capítulo III De la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento	45
	Capítulo IV De la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución	46
	Capítulo V De la Certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	46



247

	Capítulo VI	De la Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica	47
Título XIII	Establecimientos No Farmacéuticos		48
Título XIV	Del Control y Vigilancia sanitaria		49
Título XV	De las Medidas de seguridad, Infracciones y Sanciones		52
Disposiciones Complementarias, Transitorias, Finales			53
Anexo 01	Escala de infracciones y sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos		
Anexo 02	Escala de infracciones y sanciones al Director Técnico de Establecimientos Farmacéuticos		



V.A. Dongo Z.



REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

TÍTULO I  
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1º.- Objeto

El presente Reglamento establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o 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.

Artículo 2º.- Definiciones

A efecto del presente Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

1. **Acondicionamiento o empaque.**- Todas las operaciones a las que tiene que ser sometido un producto que ya se encuentra en su envase inmediato o primario, para que se convierta en un producto terminado.
2. **Almacén aduanero.**- Local destinado a la custodia temporal de las mercancías, cuya administración puede estar a cargo de la autoridad aduanera, de otras dependencias públicas o de personas naturales o jurídicas, entendiéndose como tales a los depósitos temporales y depósitos aduaneros. Los espacios físicos destinados al almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios deben contar con Buenas Prácticas de Almacenamiento.
3. **Almacén Especializado.**- Infraestructura de un establecimiento de salud público o de las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, destinado al almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (excepto equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios, que debe cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución, bajo la dirección técnica de un profesional Químico Farmacéutico.
4. **Aseguramiento de la calidad.**- Parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad. Es la totalidad de medidas tomadas con el objeto de asegurar que los productos o dispositivos sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados.
5. **Atención farmacéutica.**- Actos del profesional Químico Farmacéutico en la mejora y mantenimiento de la salud y calidad de vida del paciente, los cuales se realizan mediante prácticas correctas de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.
6. **Buenas Prácticas de Almacenamiento.**- Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de las condiciones y características de los citados productos.
7. **Buenas Prácticas de Dispensación.**- Conjunto de normas establecidas para asegurar el uso adecuado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos en investigación en los establecimientos farmacéuticos de dispensación. Las Buenas Prácticas de Dispensación garantizan que se entregue al paciente el producto o dispositivo en la dosis y cantidad correctas, según corresponda, con información clara sobre su uso, administración, seguridad y conservación.

**Buenas Prácticas de Distribución.**- Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la





fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar las características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro.

9. **Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica:** Es el conjunto de normas establecidas para asegurar de forma integral el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Dispensación y, de ser el caso, Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, por las farmacias, boticas y departamentos/servicios de farmacia.
10. **Buenas Prácticas de Farmacovigilancia:** 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.
11. **Buenas Prácticas de Laboratorio.-** Conjunto de normas que establecen los procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar que los datos generados por los laboratorios de control de calidad sean confiables.
12. **Buenas Prácticas de Manufactura.-** Conjunto de normas que establecen los requisitos y actividades relacionadas entre si, que aseguran que los productos son manufacturados y controlados consistentemente de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.
13. **Cierre definitivo y clausura del establecimiento.-** Cierre en forma definitiva de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento, a solicitud del interesado, por incurrir en omisiones, hechos o conductas contrarias a las disposiciones legales o sanitarias o por los motivos de carácter administrativo señalados en el presente Reglamento.
14. **Cierre temporal del establecimiento.-** Cierre en forma temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento, por un período determinado, a solicitud del interesado, por medida de seguridad o por incurrir en omisiones, hechos o conductas contrarias a las disposiciones legales o sanitarias.
15. **Control de calidad.-** Todas las medidas tomadas, incluyendo muestreo, análisis, protocolo analítico, para asegurar que los insumos, productos y dispositivos, en cualquier etapa, cumplen con las especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas de acuerdo al tipo de producto o dispositivo.
16. **Decomiso.-** Confiscación de un producto, dispositivo o insumo para su posterior destrucción, debido a que posee deficiencias de calidad o no cumple con las disposiciones sanitarias o legales.
17. **Departamento/Servicio de Farmacia.-** Establecimiento farmacéutico perteneciente a un establecimiento de salud público o privado, en el que brindan los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Farmacia, según la normatividad específica y nivel de categorización del establecimiento de salud. Incluye los Departamentos/servicios de farmacia de EsSalud, las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú.
18. **Destrucción.-** Proceso de inutilización total o parcial de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, insumos o materiales, así como total o parcial de equipos o maquinarias, ya sea por medios mecánicos, químicos, biológicos u otros, de acuerdo a los procedimientos establecidos.
19. **Dispensación.-** Acto profesional del profesional Químico Farmacéutico de proporcionar uno o más productos farmacéuticos a un paciente, generalmente en respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el profesional Químico Farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado del producto farmacéutico,



V.A. Dongo Z.

reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto.

20. **Dispositivo médico.**- Instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, material u otro artículo similar o relacionado, usado, solo o en combinación, incluyendo sus accesorios y software necesario para su correcta aplicación, propuesto por el fabricante para su uso en seres humanos en las siguientes actividades:

- a. Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b. Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;
- c. Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- d. Soporte y sostenimiento de la vida;
- e. Diagnóstico del embarazo y control de la concepción en seres humanos;
- f. Desinfección de dispositivos médicos;
- g. Examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano y que no cumplen su acción básica prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que pueden ser asistidos en sus funciones por dichos medios.

Duración de contacto del dispositivo médico:

- a. Transitorio o de uso pasajero: Normalmente previsto para uso continuo durante no más de 60 minutos;
- b. Corto plazo: Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante un período no mayor de 30 días;
- c. Largo plazo o uso prolongado: destinado a utilizarse de forma continua durante un período mayor de 30 días.

21. **Distribución.**- Conjunto de operaciones que consiste en el traslado y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios hacia los establecimientos que los almacenan, dispensan o expenden.

22. **Droguería.**- Establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación comercialización, almacenamiento y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.

23. **Envasado.**- Operaciones de llenado a las que tiene que ser sometido un producto o dispositivo para estar en su envase primario.

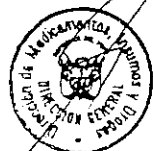
24. **Envase inmediato o primario.**- Envase dentro del cual se coloca directamente el producto en la forma farmacéutica o cosmética terminada.

25. **Envase mediano o secundario.**- Envase o empaque definitivo dentro del cual se coloca el envase primario y que es usado para la distribución y comercialización de un producto.

26. **Equipo biomédico.**- Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, hidráulicos y/o híbridos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un solo uso.

27. **Equipo biomédico de tecnología controlada.**- Son aquellos dispositivos médicos que, por su alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos, así como por los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y destino previsto, son sometidos a controles especiales.

28. **Establecimiento farmacéutico.**- Establecimiento dedicado a la fabricación, comercialización importación, exportación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos



farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento.



29. **Establecimiento no farmacéutico.**- Establecimiento que almacena, distribuye, comercializa o expende productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios y que no se encuentra obligado a contar con autorización sanitaria de funcionamiento. Se incluyen dentro de estos establecimientos no farmacéuticos a los almacenes aduaneros y establecimientos comerciales. Se rigen por las disposiciones del presente Reglamento en lo que les corresponda.
30. **Establecimiento de salud.**- Establecimiento que realiza, en régimen ambulatorio o de internamiento, atención de salud con fines de prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, dirigida a mantener o restablecer el estado de salud de las personas, las familias y la comunidad.
31. **Expendio.**- Entrega al detalle de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios directamente al usuario final, sin que medie el acto de dispensación.
32. **Farmacia o Botica.**- Oficinas Farmacéuticas en las que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) o productos sanitarios, o se realizan preparados farmacéuticos. Si dichos establecimientos implementan el seguimiento farmacoterapéutico deben ceñirse a las Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico. Para que el establecimiento se denomine farmacia debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico.
33. **Fórmula magistral.**- Preparado farmacéutico destinado a un paciente individualizado, elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, en cumplimiento expreso de una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia, botica, departamento o servicio de farmacia.
34. **Fraccionamiento.**- División del contenido de un todo, sea materia prima, producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, que lo contenga, realizado en un establecimiento farmacéutico autorizado para tal fin.
35. **Insumo.**- Ingrediente farmacéutico activo, excipiente o material que, transformado o incorporado, va a formar parte de un producto terminado.
36. **Laboratorio de dispositivos médicos.**- Establecimiento dedicado a la fabricación, ensamblado, fraccionamiento, acondicionado o reacondicionado o exportación de dispositivos médicos.
37. **Laboratorio de productos farmacéuticos.**- Establecimiento dedicado a la fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado, reacondicionado o exportación de productos farmacéuticos.
38. **Laboratorio de Productos Sanitarios.**- Establecimiento dedicado a la fabricación, acondicionado, fraccionamiento o exportación de los productos cosméticos, artículos sanitarios, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.
39. **Manufactura o fabricación.**- Todas las operaciones que incluya la adquisición de insumos y productos, producción, empaque o acondicionamiento, aseguramiento de la calidad y control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos o dispositivos terminados y los controles relacionados con estas operaciones.
40. **Preparado oficial.**- Preparado farmacéutico elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, de conformidad a las farmacopeas de referencia, y dispensado directamente a los pacientes en la farmacia, botica, departamento o servicio de farmacia.
41. **Problema Relacionado con el Medicamento (PRM).**- Problema de salud experimentado por el paciente, como resultado clínico negativo derivado de la farmacoterapia y que, por su



interferencia real o potencial, no permite conseguir el objetivo terapéutico esperado o genera efectos no deseados.

42. **Producción.-** Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario desde la recepción de los insumos hasta llegar a su envase primario.
43. **Producto absorbente de higiene personal.-** Producto destinado a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal, contenido en el Anexo 01 de la Decisión 706 de la Comunidad Andina de Naciones.
44. **Producto a granel.-** Cualquier producto que ha completado todas las etapas de proceso, sin incluir el envase inmediato o primario.
45. **Producto de higiene doméstica.-** Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano, independientemente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales.
46. **Producto estéril.-** Producto o dispositivo que requiere esterilidad. El mismo puede obtenerse a partir de un procesamiento aséptico o mediante un proceso con esterilización en el envase final.
47. **Producto falsificado.-** Producto manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Puede incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principios activos insuficientes o con envase no auténtico falsificado.
48. **Producto farmacéutico.-** Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad, conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.
49. **Producto intermedio.-** Material parcialmente procesado que debe someterse a otras etapas de producción antes que se convierta en producto a granel.
50. **Producto sanitario.-** Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica. Incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés.
51. **Producto terminado.-** Producto o dispositivo que ha sido sometido a todas las etapas de manufactura incluyendo el empaque.
52. **Reacondicionamiento de producto terminado importado.-** Es el conjunto de operaciones al que es sometido un producto, que consiste en colocar al mismo en un nuevo envase mediano o secundario, inclusión o cambio de inserto, a efectos que pueda contar con la información requerida en el Registro Sanitario. Sin alterar la forma de presentación autorizada, entendiéndose que no se permite el fraccionamiento.
53. **Seguimiento Farmacoterapéutico.-** Acto profesional en el cual el profesional Químico Farmacéutico se hace responsable de las necesidades del paciente en relación a su farmacoterapia, mediante intervenciones farmacéuticas orientadas a prevenir, identificar y resolver los problemas relacionados con los medicamentos (PRM).
54. **Sistema de aseguramiento de la calidad.-** Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

**Unidad Productora de Servicios de Farmacia:** Unidad básica de la oferta farmacéutica en un establecimiento de salud, constituida por el conjunto de recursos humanos, físicos y



tecnológicos, organizados para desarrollar funciones homogéneas y producir determinados servicios en relación a la gestión de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada), dispensación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada), farmacotecnia y farmacia clínica; servicios que deben ser brindados en relación directa con la complejidad del establecimiento farmacéutico.



**Artículo 3°.- Ámbito de aplicación**

El presente Reglamento, así como sus normas conexas, que aprueba la Autoridad Nacional de Salud (ANS) o la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), son de aplicación general a todos los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, incluyendo a los de EsSalud, las Fuerzas Armadas, la Policía Nacional del Perú, gobiernos regionales y locales, así como a los establecimientos no farmacéuticos en lo que les corresponda.

**Artículo 4°.- Clasificación de los establecimientos farmacéuticos.**

Los establecimientos farmacéuticos se clasifican en:

- a) Oficinas Farmacéuticas: Farmacias o boticas;
- b) Departamentos/Servicios de farmacia;
- c) Botiquines;
- d) Droguerías;
- e) Almacenes especializados;
- e) Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios

Los establecimientos farmacéuticos no pueden utilizar como nombre comercial o razón social una clasificación que no les corresponde.

**Artículo 5°.- Cumplimiento de las disposiciones sanitarias y Buenas Prácticas**

Los establecimientos farmacéuticos y los establecimientos no farmacéuticos con infraestructura y servicios propios o tercerizados deben cumplir con las disposiciones sanitarias del presente Reglamento, así como, en cuanto les corresponda, con las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio, de Almacenamiento, Dispensación, Distribución, Farmacovigilancia, Seguimiento Farmacoterapéutico y otras que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), establezca.

**TÍTULO II**

**DE LOS ORGANISMOS ENCARGADOS DEL OTORGAMIENTO DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, Y DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS**

**Artículo 6°.- Autoridades encargadas de la autorización sanitaria de funcionamiento y del control y vigilancia sanitaria de establecimientos farmacéuticos**

Las Autoridades encargadas de otorgar la autorización sanitaria de funcionamiento a los establecimientos farmacéuticos, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos para las actividades de fabricación, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios son, exclusivamente:

- a) La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);
- b) Las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de las Direcciones de Medicamentos, Insumos y Drogas;
- c) Las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de



Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) monitorea, supervisa y evalúa las acciones de control y vigilancia sanitaria a los establecimientos farmacéuticos que realizan los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

**Artículo 7°.- Autorización sanitaria de funcionamiento, control y vigilancia sanitaria de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.**

La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a nivel nacional, están a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

**Artículo 8°.- Autorización sanitaria de funcionamiento, control y vigilancia sanitaria de las droguerías y almacenes especializados.**

La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de las droguerías en el ámbito de Lima Metropolitana y de los almacenes especializados a nivel nacional está a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de las droguerías fuera del ámbito de Lima Metropolitana está a cargo de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito jurisdiccional.

**Artículo 9°.- Autorización sanitaria de funcionamiento, control y vigilancia sanitaria de las farmacias, boticas, departamentos/servicios de farmacia y botiquines.**

La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de las farmacias, boticas, departamentos/servicios de farmacia y botiquines están a cargo de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito.

Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, pueden encargar a la Microrred o Red de Salud que cuente con profesionales Químicos Farmacéuticos el control y vigilancia sanitaria de los botiquines que se encuentran instalados dentro de su jurisdicción.

**Artículo 10°.- Control y vigilancia sanitaria de los establecimientos no farmacéuticos.**

El control y vigilancia sanitaria de los almacenes aduaneros está a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana y Callao, y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), en las demás regiones, según su ámbito.

El control y vigilancia sanitaria de los establecimientos comerciales está a cargo de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito.



TÍTULO III

DE LA RESPONSABILIDAD TÉCNICA



**Artículo 11°.- Responsabilidad técnica en los establecimientos farmacéuticos.**

Los establecimientos farmacéuticos, con excepción de los botiquines, funcionan bajo la responsabilidad de un único director técnico, quien responde ante 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) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en este Reglamento y sus normas conexas.

La responsabilidad que afecta al director técnico alcanza también al propietario o representante legal del establecimiento, y al o los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes, según corresponda.

**Artículo 12°.- De los directores técnicos e inscripción en el Registro Nacional de Directores Técnicos.**

Para ser director técnico se requiere ser profesional colegiado, habilitado e inscrito en el Registro Nacional de Directores Técnicos de 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) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos y productos sanitarios, la dirección técnica debe estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico colegiado y habilitado.

Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución dispensación o expendio de dispositivos médicos, la dirección técnica debe estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico colegiado y habilitado, salvo las siguientes excepciones:

- a) Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la importación, comercialización, almacenamiento, distribución o expendio de dispositivos médicos clase I - de bajo riesgo no estériles, la dirección técnica puede estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico u otro profesional de la salud afín.
- b) Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución o expendio de equipos biomédicos de tecnología controlada, la dirección técnica puede estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico o de un Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.

Los profesionales antes mencionados podrán desempeñar el cargo de director técnico debiendo cumplir, con la obligación de permanecer en el establecimiento correspondiente, con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento.

**Artículo 13°.- Registro Nacional de Directores Técnicos.**

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), conduce el Registro Nacional de Directores Técnicos. Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regional de Salud (ARS) a través de las Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), están obligadas, bajo responsabilidad a mantener actualizada la base datos del Sistema de Información Nacional de Medicamentos, según corresponda, conducida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).





**Artículo 14°.- Requisitos para la inscripción en el Registro Nacional de Directores Técnicos.**

Para la inscripción en el Registro Nacional de Directores Técnicos, los profesionales comprendidos en el Artículo 12° del presente Reglamento deben presentar una solicitud con carácter de declaración jurada, según formato, adjuntando lo siguiente:

- a) Copia simple del título profesional;
- b) Copia simple del carné vigente del colegio profesional, según corresponda;
- c) Copia simple del Documento Nacional de Identidad o Carné de Extranjería vigentes; y,
- d) Fotografía tamaño carnet a color actualizada.

En caso de título profesional, carné del colegio y Documento Nacional de Identidad, se debe exhibir el documento original para la verificación correspondiente al momento del trámite.

**Artículo 15°.- Ficha de datos y modificación de los mismos.**

Los interesados procederán al llenado de una ficha de registro en la que consignarán, entre otros datos, lo siguiente:

- Nombre y dirección;
- Número del Documento Nacional de Identidad o del Carné de Extranjería, según corresponda, y número de colegiatura;
- Nombre y dirección del(los) establecimiento(s) en el(los) que se desempeñará como director técnico, de ser el caso;
- Nombre y dirección del(los) establecimiento(s) farmacéutico(s) donde asume la responsabilidad por el manejo de sustancias fiscalizadas, en su caso;
- Firma y huella dactilar.

Cualquier modificación a los datos consignados en la ficha de inscripción debe ser comunicada dentro de los 15 días calendario, adjuntando los recaudos que sustenten tal modificación, la que se anota en la misma; así también, se anotan las sanciones impuestas al director técnico por 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) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), una vez consentida la sanción o agotada la vía administrativa.

**Artículo 16°.- Renuncia o nueva Dirección Técnica, Jefatura de Producción, Jefatura de Control de Calidad o Jefatura de Aseguramiento de la Calidad.**

Cuando el profesional Químico Farmacéutico u otros profesionales comprendidos en el Artículo 12° del presente Reglamento, renuncie o asuma nueva dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, el registro de renuncia o asunción de nueva dirección técnica o jefatura debe ser solicitado por escrito a 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), dentro del plazo máximo de diez (10) días calendario de ocurrido el hecho, bajo responsabilidad. El establecimiento durante este período no debe funcionar si no cuenta con Director Técnico.

El profesional presentará la siguiente documentación en caso de renuncia:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada, según formato;
- b) Copia de la renuncia de la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, presentada al propietario o representante legal del establecimiento, o declaración jurada de no laborar en el establecimiento, indicando la fecha;
- c) En el caso de renuncia de dirección técnica:



- a. Balance de drogas a la fecha de renuncia, en caso se manejen sustancias comprendidas en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria;
- b. Copia del o los folios del libro de control donde se consignan las existencias de estupefacientes, psicotrópicos o precursores u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, cuando corresponda.

242

Asimismo, se presentará la siguiente documentación en caso de nueva dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada, según formato, suscrita por el representante legal del establecimiento farmacéutico y por el profesional que asumirá la dirección técnica o jefatura del mismo;
- b) Copia del cargo de la renuncia de la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, presentada al propietario o representante legal del establecimiento anterior, o declaración jurada de no laborar en el establecimiento, indicando la fecha, de ser el caso;
- c) Copia del certificado de habilidad profesional de aquél que asumirá la dirección técnica o jefatura;
- d) Comprobante de pago por derecho de trámite.

#### TÍTULO IV

#### DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

##### Artículo 17º.- Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4º del presente Reglamento requieren de Autorización Sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459. La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales.

##### Artículo 18º.- Requisitos para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

El propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico, para solicitar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, debe presentar los siguientes documentos, según se trate de:

##### A.- OFICINAS FARMACEUTICAS: FARMACIAS y BOTICAS.

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
  - Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
  - Horario de atención del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Plano de distribución interna del establecimiento farmacéutico, en formato A-3;
- d) Si la Farmacia o Botica va realizar preparados farmacéuticos, plano de distribución interna del área de preparados, en formato A-3;



- e) Copia simple del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes; y
- f) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Las farmacias y boticas que realizan preparados farmacéuticos como preparados homeopáticos, herbarios, cosméticos, dermatológicos u otros, se consideran como oficina farmacéutica especializada, debiendo solicitar autorización previa para la realización de estos preparados al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM). Dichos establecimientos deben cumplir, además de los requisitos exigidos para farmacias o boticas, los requisitos establecidos en las directivas específicas para cada tipo de preparado que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) disponga.

Asimismo, se consideran como oficina farmacéutica especializada, los establecimientos que comercializan exclusivamente algún tipo de producto farmacéutico terminado, según clasificación terapéutica, dichos establecimientos deben cumplir, además de los requisitos exigidos para farmacias o boticas, los requisitos establecidos en las directivas específicas que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) disponga.

#### B.- DEPARTAMENTOS/SERVICIOS DE FARMACIA.

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:
  - Razón social, nombre comercial y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) del establecimiento de salud del cual procede;
  - Nombre del representante legal del establecimiento de salud;
  - Dirección del Servicio/Departamento de Farmacia;
  - Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica del Departamento/Servicio de Farmacia;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos responsables de áreas técnicas, según corresponda;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
  - Horario de atención del Departamento/Servicio de farmacia, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Plano de distribución interna del Departamento/Servicio de farmacia y unidades productoras de servicio, en formatos A-3;
- d) Copia de certificado de habilidad profesional del director técnico, de los profesionales Químico Farmacéuticos responsables de áreas técnicas, según corresponda, y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- e) Comprobante de pago por derecho de trámite.

#### C.- BOTIQUINES:

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Dirección del botiquín;
  - Horario de atención del establecimiento;
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Plano de distribución interna del botiquín, en formato A-3;
- d) Opinión favorable de funcionamiento, otorgada por el profesional Químico Farmacéutico perteneciente a la Microrred o Red de Salud donde se encuentre instalado el botiquín;
- e) Comprobante de pago por derecho de trámite.

#### D.- BOTIQUERIAS:



- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, según formato, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
  - Relación de productos que comercializa, según clasificación del Artículo 06° de la Ley N° 29459;
  - Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico u otro profesional, de ser el caso, que asume la dirección técnica;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
  - Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Plano de distribución interna del establecimiento y del almacén, indicando el volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3;
- d) Para droguerías que importan o comercializan equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes, autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear – IPEN;
- e) Copia del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- f) Comprobante de pago por derecho de trámite.



Para el caso de la Autorización Sanitaria de una droguería que cuente con área de laboratorio de control de calidad, debe presentar, además de los requisitos señalados, lo siguiente:

- a) En el formato de solicitud, nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que se hará cargo de la jefatura de control de calidad;
- b) Plano de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3;
- c) Tipo de análisis a realizar;
- d) Relación de equipos para el control de calidad;

**E.- ALMACEN ESPECIALIZADO:**

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
  - Razón social, nombre comercial y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la institución pública o establecimiento de salud público;
  - Nombre del representante legal de la institución pública o establecimiento de salud público;
  - Dirección del almacén especializado;
  - Relación de productos que almacena y distribuye, según clasificación del Artículo 06° de la Ley N° 29459;
  - Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica del almacén especializado;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
  - Horario de atención del almacén especializado, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Plano de distribución interna del almacén especializado, indicando el volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3;



- d) Copia de certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- e) Comprobante de pago por derecho de trámite.

**F.- LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:**

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
  - Áreas de producción, almacenamiento y formas farmacéuticas a fabricar;
  - Nombre y número de colegiatura del director técnico;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales responsables de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
  - Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales responsables de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Plano de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3;
- d) Diagrama de flujo de los procesos de producción, por forma farmacéutica, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso;
- e) Licencia de zonificación;
- f) Plano de los sistemas de apoyo crítico;
- g) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad;
- h) Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda;
- i) Copia del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales responsables de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad;
- j) Comprobante de pago por derecho de trámite.

**G.- LABORATORIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:**

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del Representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
  - Áreas de producción y almacenamiento, según tipo de proceso;
  - Nombre y número de colegiatura del director técnico;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales responsables de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
  - Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales responsables de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Plano de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3;
- d) Diagrama de flujo de los procesos de producción, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso;
- e) Plano de los sistemas de apoyo crítico;
- f) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad;

- g) Licencia de zonificación;
- h) Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda;
- i) Para laboratorios que fabrican equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes debe presentar una autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear-IPEN;
- j) Copia del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales responsables de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad;
- k) Comprobante de pago por derecho de trámite.



**H.- LABORATORIOS DE PRODUCTOS SANITARIOS:**

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del Representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
  - Para productos cosméticos, áreas de producción, según forma cosmética y, áreas de almacenamiento. Para los demás productos sanitarios, áreas de producción, según tipo de proceso, y áreas de almacenamiento;
  - Nombre y número de colegiatura del director técnico;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales responsables de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
  - Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales responsables de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Plano de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3;
- d) Diagrama de flujo de los procesos de producción por forma cosmética. Para los demás productos sanitarios, según tipo de procesos;
- e) Licencia de zonificación;
- f) Plano de los sistemas de apoyo crítico;
- g) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad;
- h) Copia del contrato de servicio de tercero cuando corresponda;
- i) Copia del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales responsables de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad;
- j) Comprobante de pago por derecho de trámite.

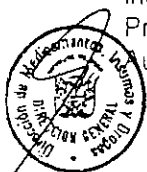
**Artículo 19º.- Presentación de la solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento.**

El propietario o representante legal de la farmacia, botica, Departamento/Servicio de farmacia, botiquín y droguería presenta la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento ante 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).

La solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de droguerías de Lima Metropolitana, y laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es presentada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

**Artículo 20º.- Inspección previa y plazo para la autorización sanitaria de funcionamiento.**

La Autorización Sanitaria de Funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos requiere de una inspección previa por 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), quienes verifican el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio, de Almacenamiento, según corresponda, así como lo dispuesto en el presente Reglamento, guías, manuales y normas complementarias.

Sólo se realizará una inspección por procedimiento. La Resolución de autorización o denegatoria se emite dentro del plazo de 30 días hábiles de iniciado el procedimiento.

De no emitirse la respectiva Resolución en el plazo señalado, el administrado puede tener por denegada su autorización para efectos de interponer el recurso administrativo correspondiente.

**Artículo 21º.- Traslado del establecimiento farmacéutico.**

El traslado de un establecimiento farmacéutico, de almacenes de droguerías o almacenes de laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios requiere de nueva autorización, la que se sujeta a los requisitos establecidos en el Artículo 20º.

**Artículo 22º.- De los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada.**

Los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada deben ser solicitados por el interesado y aprobados por 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), presentando, para estos efectos, los documentos que sustenten la solicitud. Se exceptúan los casos en que el Reglamento prevé expresamente que los cambios o modificaciones sean comunicados.

La autorización sanitaria para la ampliación de almacén de droguería, almacén especializado o laboratorio se sujeta a los requisitos de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de droguería, con excepción de la copia del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales químico farmacéuticos asistentes.

Para la autorización sanitaria de ampliación o implementación del laboratorio de control de calidad en droguerías, se deben presentar los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Plano de distribución interna del laboratorio de control de calidad, en formato A-3;
- c) Tipo de análisis a realizar;
- d) Relación de equipos para el control de calidad de los productos a analizar;
- e) Comprobante de pago por derecho de trámite.

La autorización sanitaria para la ampliación de planta o de un área de producción de laboratorio se sujeta a los requisitos de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, según tipo de laboratorio, con excepción de la copia del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales responsables de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad.

Para la solicitud de cambios o modificaciones de la información declarada, se deben presentar los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del documento que sustente el cambio, cuando corresponda;
- c) Comprobante de pago por derecho de trámite.

**Artículo 23º.- De los cierres temporales y definitivos de los establecimientos farmacéuticos a solicitud y por razones administrativas.**

En el caso de cierre temporal o definitivo a solicitud, estos deben ser previamente autorizados.

Para el cierre temporal se deben presentar los siguientes documentos:





- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Relación de los productos o dispositivos existentes, indicando nombre, cantidad, forma farmacéutica, lote o serie, según corresponda, y fecha de vencimiento;
- c) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Para el cierre definitivo, se deben presentar los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Documento emitido por 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) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda, que acredite la no tenencia o la devolución de sustancias estupefacientes, psicotrópicos o precursores o de los productos que las contienen;
- c) En caso de existencia de productos, relación de los mismos indicando nombre, cantidad, forma farmacéutica, lote y fecha de vencimiento;
- d) Para el caso de laboratorios, relación de insumos, materiales y equipos, indicando nombre cantidad y destino.

El cierre temporal a solicitud de un establecimiento farmacéutico tendrá un plazo máximo de 12 meses, contados a partir de notificada la autorización de cierre temporal. Este plazo máximo incluye las posibles ampliaciones de plazo de cierre solicitadas por los interesados.

Transcurridos los doce (12) meses del cierre temporal de un establecimiento farmacéutico sin que su propietario hubiere solicitado el reinicio de sus actividades a 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), se dispondrá el cierre definitivo del establecimiento.

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

Si el cierre temporal del establecimiento es hasta por un período de siete (07) días calendario, es comunicado por única vez a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al 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), previo al inicio del cierre.

Si la Autoridad, en el ejercicio de sus atribuciones, verifica que un establecimiento farmacéutico ha dejado de funcionar en el lugar autorizado y éste cambio no ha sido informado, puede disponer el cierre administrativo del establecimiento.

**Artículo 24º.- Del reinicio de actividades de los establecimientos farmacéuticos.**

Para el caso de reinicio de actividades de cierre temporal, se debe presentar:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Para el caso de reinicio de actividades se requiere de inspección previa para su autorización cuando hayan transcurrido tres (03) meses del cierre temporal.



Y.A. Dorrego Z.



TITULO V

ASPECTOS GENERALES DEL FUNCIONAMIENTO

**Artículo 25°.- Condiciones generales de los locales de los establecimientos farmacéuticos.**

Los locales de los establecimientos farmacéuticos y su equipamiento deben cumplir con los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas, según la naturaleza del establecimiento, así como mantenerse en buenas condiciones de conservación, higiene y funcionamiento.

**Artículo 26°.- Información de las guías de remisión, boletas de venta o facturas.**

En el rubro "detalle" o "descripción" de las boletas de venta, tickets, guías de remisión o facturas u otro documento de adquisición que se empleen para la importación, traspaso, comercialización y/o distribución al por mayor de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios, se debe consignar el número de lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo, según corresponda. Dichos documentos deben estar a disposición de los inspectores para verificar su trazabilidad y procedencia.

**Artículo 27°.- Subasta de productos o dispositivos provenientes de acciones judiciales o cobranzas coactivas.**

Toda subasta de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por razones judiciales o cobranzas coactivas debe ser autorizada, según corresponda, por 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), con una anticipación de 30 días previo a la fecha de su realización, debiendo el interesado acompañar lo siguiente:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del inventario de los productos a subastar; y,
- c) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Los productos o dispositivos que se subasten deben tener registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria vigente, y sólo pueden ser adjudicados a quienes acrediten ser propietarios o representantes legales de establecimientos farmacéuticos con Autorización Sanitaria de Funcionamiento vigente, siguiendo las normas de abastecimiento para cada tipo de establecimiento.

**Artículo 28°.- Comercialización a domicilio o vía Internet.**

La comercialización a domicilio se debe realizar solamente respecto de productos o dispositivos cuya condición de venta sea sin receta médica, en vehículos o en contenedores especialmente acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

Queda prohibida la comercialización vía internet de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos. Sólo se permite la comercialización por esta vía de los dispositivos médicos cuya condición de venta es sin receta médica.

Los establecimientos que comercializan a domicilio y vía internet deben comunicar 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), esta situación.

**Artículo 29°.- Prohibiciones.**

Queda prohibida la fabricación, almacenamiento, dispensación o comercialización de productos farmacéuticos o dispositivos médicos, así como la elaboración de preparados farmacéuticos en: consultorios profesionales, tópicos, gimnasios, spa, clínicas, policlínicos, centros médicos (fuera del



servicio de farmacia), centros de belleza, cosmiátricos, centros naturistas, entre otros similares, los mismos que están sujetos a las medidas de seguridad y/o sanciones a que hubiere lugar.

**Artículo 30°.- Obligación de registro y entrega de información al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos.**

Todos los establecimientos farmacéuticos públicos y privados que operan en el país deben registrarse en el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), así como de suministrar información sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos, en las condiciones que establezca dicha entidad.

Los establecimientos comprendidos en la presente disposición son responsables de la confiabilidad, veracidad y vigencia de la información remitida.

**Artículo 31°.- Destrucción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados, deteriorados, contaminados o alterados.**

Los establecimientos que tengan en existencias productos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto, serán destruidos bajo responsabilidad del director técnico, del propietario o representante legal, cuando menos una vez por año, evitando su acumulación, de conformidad al procedimiento establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Los Órganos Desconcentrados 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) podrán establecer sistemas de recojo de productos vencidos para ser posteriormente destruidos.

**Artículo 32°.- Horario de atención.**

El horario habitual de atención en los establecimientos farmacéuticos es declarado en la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento. En el caso de cambio del horario declarado, éste debe ser previamente comunicado 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).

Las farmacias, boticas, botiquines y Departamentos/Servicios de Farmacia deben colocar su horario de atención en un lugar fácilmente visible por el público.

## TITULO VI

### DE LAS OFICINAS FARMACEUTICAS: FARMACIAS Y BOTICAS

#### CAPÍTULO I ASPECTOS GENERALES

**Artículo 33°.- Definición y cumplimiento de exigencias**

Entiéndase por farmacia o botica a la Oficina Farmacéutica en el que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) o productos sanitarios o se elaboran preparados farmacéuticos. En estos establecimientos se puede efectuar el seguimiento farmacoterapéutico.

Para que el establecimiento se denomine farmacia debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico.



Las farmacias o boticas deben cumplir con las exigencias establecidas en las Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento y Distribución, así como demás normas complementarias, cuando corresponda. Si efectúan el seguimiento farmacoterapéutico, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico.

**Artículo 34°.- Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**

Las farmacias y boticas deben cumplir con la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, la cual comprende el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y, de ser el caso, las Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico.

**Artículo 35°.- Productos y servicios complementarios.**

Las farmacias o boticas pueden brindar servicios sanitarios complementarios y comercializar productos no comprendidos en la clasificación de la Ley N° 29459, siempre que no se ponga en riesgo la seguridad o calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece el listado de productos y servicios complementarios no autorizados en farmacias y boticas.

**CAPÍTULO II  
DE LA INFRAESTRUCTURA, EQUIPAMIENTO, Y DOCUMENTACION OFICIAL**

**Artículo 36°.- Equipamiento e infraestructura.**

Los locales e instalaciones de las farmacias o boticas deben contar con un equipamiento e infraestructura de material que garantice las condiciones adecuadas para las actividades que realiza, en cumplimiento de la normatividad vigente.

**Artículo 37°.- Ambientes.**

Los locales deben contar con un área de recepción de productos, de dispensación y/o expendio destinada a la atención al público, de almacenamiento, de productos controlados, de baja o rechazados y otras debidamente separadas e identificadas, directamente proporcional al volumen, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos y condiciones especiales de almacenamiento, conforme se establecen en los manuales de Buenas Prácticas.

Adicionalmente, los establecimientos que elaboren preparados farmacéuticos deben contar con un área exclusiva y autorizada para ello.

Si la farmacia o botica brinda el servicio de seguimiento farmacoterapéutico, debe contar con un área para tal fin.

Las áreas a que se refiere el presente artículo deben estar adecuadamente independizadas de la destinada a los servicios higiénicos.

En lugar visible del área de dispensación deben exhibirse la copia legible del título profesional del director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento. Asimismo, debe exhibirse el nombre del Director Técnico y profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes con su respectivo horario de atención.

Las farmacias o boticas que se autoricen como "Oficina Farmacéutica Especializada" deben consignarlo en un lugar visible.

Las farmacias y boticas deben participar activamente en las campañas preventivo-promocionales del Ministerio de Salud.

**Artículo 38°.- Libros oficiales**



Las farmacias y boticas deben contar con libros oficiales:

- a) De recetas, cuando preparen fórmulas magistrales o preparados oficinales;
- b) De control de estupefacientes, cuando corresponda;
- c) De control de psicotrópicos, cuando corresponda; y,
- d) De ocurrencias.

237

Pueden contar con registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos. Así como un registro computarizado de recetas de las prescripciones de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. Cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y psicotrópicos debe estar visado por el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

Las recetas de las prescripciones de fórmulas magistrales y preparados oficinales deben ser copiadas en orden correlativo y cronológico en forma manual en el libro de recetas o registro computarizado; y en el de ocurrencias se anotarán las rotaciones del personal profesional Químico-Farmacéutico que labora en el establecimiento, la ausencia del director técnico debidamente justificada, el nombre del profesional Químico-Farmacéutico asistente que reemplaza al director técnico en su ausencia, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, así como cualquier otra observación relativa al funcionamiento del establecimiento que el director técnico estime relevante.

En los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos o registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado, se efectuarán las anotaciones que, para cada caso, señalan las disposiciones correspondientes del Reglamento respectivo.

El director técnico de la farmacia o botica que cuente con libros de estupefacientes y/o control de psicotrópicos, debe solicitar la visación respectiva, presentando lo siguiente:

- a. Solicitud con carácter de declaración jurada, según formato,
- b. Libro foliado para el control de estupefacientes y/o control de psicotrópicos;
- c. Libro anterior, cuando corresponda;
- d. Comprobante de pago por derecho de trámite.

**Artículo 39°.- Documentación y material de consulta**

Las farmacias o boticas deben contar, en forma física o en archivos magnéticos, con el siguiente material de consulta:

- a) Primeros auxilios y emergencias toxicológicas;
- b) Manual de Buenas Practicas de Farmacia.

Las farmacias o boticas deben contar con la lista de precios actualizado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que dispensan y expenden, los cuales deben estar ordenados alfabéticamente y estar a disposición del consumidor final.

Para el caso de productos farmacéuticos la lista debe estar ordenado alfabéticamente según su denominación común internacional (DCI). Para los productos compuestos por más de un principio activo y aquellos que no tuvieran la Denominación Común Internacional, estos deben sujetarse a lo que establezca la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en relación a la prescripción de los mismos.

Las farmacias y boticas deben disponer de un sistema de documentación física o archivos magnéticos que se señalan en las Buenas Prácticas de Farmacia. Este sistema debe ser claro y actualizado.





Artículo 40°.- Funcionamiento de farmacias o boticas dentro de locales que realizan otras actividades o negocios

Las farmacias o boticas que funcionan dentro de locales en los que se llevan a efecto otras actividades o negocios, deben estar ubicadas en ambientes independientes de aquellos destinados a la realización de dichas actividades y negocios. No pueden ubicarse dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos, ni en predios destinados a casa habitación.

### CAPÍTULO III DEL PERSONAL

Artículo 41°.- Director técnico

Las farmacias o boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico-Farmacéutico, quien ejerce las funciones de director técnico, además pueden contar con Químicos-Farmacéuticos asistentes.

El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo, sin que su ausencia constituya una infracción, si durante la misma se encuentra presente el Químico-Farmacéutico asistente. Salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. La ausencia del director técnico no lo exonera de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.

Sólo debe existir un director técnico por establecimiento farmacéutico el mismo que deberá cumplir con los requisitos del Artículo 12° del presente reglamento.

Excepcionalmente, 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), puede regular sobre las Direcciones Técnicas de las boticas ubicadas en zonas rurales donde la presencia del Químico-Farmacéutico sea limitada. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establecerá mediante una directiva las pautas para la regulación de la Dirección técnica en zonas rurales.

Artículo 42°.- Funciones y responsabilidades del director técnico

El director técnico es responsable de:

- a) Dispensar y supervisar el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de acuerdo a su condición de venta;
- b) Verificar y controlar que la atención de las recetas se efectúe conforme a lo establecido en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria;
- c) Solicitar, almacenar, custodiar, dispensar y controlar las sustancias estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen;
- d) Controlar que el fraccionamiento de los productos se adecuó a lo establecido en el presente Reglamento;
- e) Preparar y/o supervisar la elaboración de preparados farmacéuticos;
- f) Supervisar que las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios garanticen su conservación, estabilidad y calidad.
- g) Capacitar y supervisar permanentemente al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones.
- h) Verificar que no existan productos o dispositivos contaminados, adulterados, presuntamente falsificados, alterados, expirados o en mal estado de conservación u observados por la Autoridad Sanitaria, debiendo disponer que éstos sean retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados, debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción. En el caso de productos presuntamente falsificados o adulterados comunicar al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional



- de Salud (ARS) correspondientes a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda;
- i) Mantener actualizados los libros oficiales o registros electrónicos de datos.
  - j) Notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el reglamento correspondiente;
  - k) Elaborar y mantener una base de datos para el registro de las reacciones adversas e incidentes adversos;
  - l) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de reacciones adversas e incidentes adversos;
  - m) Orientar e informar al usuario sobre el uso adecuado del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, a través de la atención farmacéutica.
  - n) Ofrecer al usuario las alternativas de medicamentos;
  - o) Elaborar y presentar los balances requeridos en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria y medicamentos que los contiene;
  - p) Hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Dispensación, Distribución, Farmacovigilancia y, de ser el caso, de Seguimiento Farmacoterapéutico.
  - q) Verificar que la promoción y difusión de los anuncios publicitarios en el establecimiento sean acordes a la normatividad vigente.
  - r) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento.

236

**Artículo 43°.- Competencias del personal**

El personal técnico en farmacia que labora en las farmacias y boticas debe contar con título que lo acredite como tal. El director técnico y el propietario del establecimiento responden solidariamente por la competencia técnica del o los profesionales Químicos-Farmacéuticos asistentes y del personal técnico.

El personal técnico en farmacia está impedido, bajo responsabilidad del director técnico y del propietario del establecimiento, de realizar actos correspondientes a la dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica o de ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito.

**CAPÍTULO IV**

**DE LA ADQUISICIÓN, RECEPCION, DISPENSACIÓN Y EXPENDIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, PREPARADOS FARMACÉUTICOS Y SERVICIOS COMPLEMENTARIOS**

**Artículo 44°.- Abastecimiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

Las farmacias o boticas sólo pueden abastecerse a través de droguerías y laboratorios con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, sin perjuicio de lo establecido en el Artículo 27° del presente Reglamento. La comercialización entre farmacias o boticas solo se acepta en casos de cierres definitivos a solicitud, excepto las sustancias estupefacientes, debiendo comunicar 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), adjuntando la relación de los productos a comercializar.

Las farmacias o boticas no pueden tener en existencia muestras médicas. Asimismo, no pueden tener en existencia productos farmacéuticos o dispositivos médicos que no hubieren sido adquiridos de los establecimientos a que se refiere el primer párrafo. Su mera tenencia constituye una infracción.



**Artículo 45°.- Dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según condición de venta**

La dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se efectúa con arreglo a la condición de venta que, para cada uno de ellos, se encuentra especificada en el Registro Sanitario. Cuando la condición de venta establecida fuere con receta médica o receta especial vigente, la dispensación y el expendio sólo pueden efectuarse contra la presentación de la receta respectiva. Previamente a esto, el director técnico o profesional Químico-Farmacéutico asistente, de ser el caso, debe brindar al paciente todas las indicaciones para la correcta administración de lo prescrito en la receta médica.

**Artículo 46°.- Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados**

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados deben ser identificados con la leyenda correspondiente y retirados de los anaqueles de venta y del área destinada a la dispensación y/o expendio, bajo responsabilidad del director técnico. En acto subsiguiente, el director técnico hará un inventario completo de los productos retirados y los coloca en el área de baja o rechazados, debiendo registrarse en el libro correspondiente, según lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, considerando lo siguiente:

- a) Nombre del producto;
- b) Número de Registro Sanitario;
- c) Nombre del laboratorio fabricante;
- d) Número de lote y fecha de vencimiento;
- e) Cantidad de envases;
- f) Número de unidades por envase, cuando corresponda;
- g) Razón social del proveedor; y,
- h) Número de boleta o de la factura de compra.

**Artículo 47°.- Detección de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios presuntamente falsificados, expirados, deteriorados, contaminados o alterados durante proceso de recepción**

Cuando en el proceso de recepción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios se detecten productos presuntamente falsificados, expirados, deteriorados, contaminados o alterados, el director técnico debe, en el plazo máximo de 48 horas, comunicar este hecho 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), adjuntando la documentación que sustente la procedencia de los productos, a fin de realizar el seguimiento de los mismos, para la adopción de las medidas y acciones que fueren pertinentes en resguardo de la salud de la población.

**Artículo 48°.- Envases de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios que se dispensen o expendan, deben permanecer y ser conservados por las farmacias o boticas en sus envases autorizados.

Los productos farmacéuticos que se dispensan o expendan en forma fraccionada o fragmentada, deben expendirse en envases en los cuales se consigna, por lo menos, la siguiente información:

- a) Nombre y dirección del establecimiento
- b) Nombre del producto;
- c) Nombre del laboratorio fabricante;
- d) Concentración del principio activo;
- e) Vía de administración;
- f) Fecha de vencimiento; y,
- g) Número de lote.



Solamente se pueden manejar envases hospitalarios en aquellas farmacias o boticas que cuenten con área de fraccionamiento.

Adicionalmente cuando se expendan en forma fraccionada productos farmacéuticos envasados en blister o folios, se debe conservar hasta el expendio final, la sección en la que se encuentran consignados la fecha de vencimiento y el número de lote.



El usuario puede solicitar se le muestre el envase original del producto dispensado o expendido en forma fraccionada o fragmentada para verificar la fecha de vencimiento y el número de lote.

**Artículo 49º.- Ofrecimiento de alternativas**

De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 32º de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el director técnico o profesional Químico-Farmacéutico asistente de las farmacias o boticas, ofrecerán al usuario alternativas al medicamento prescrito con el o los mismos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), concentración y forma farmacéutica, así como le brindará información acerca de los precios, debiendo abstenerse de inducir al usuario a adquirir alguna de dichas alternativas.

**Artículo 50º.- Elaboración de preparados farmacéuticos**

Los requisitos y regulación complementaria sobre preparados farmacéuticos se sujetan a la norma establecida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Las oficinas farmacéuticas especializadas en preparados homeopáticos pueden importar cepas homeopáticas (tintura madre o solución madre), hecho que debe ser comunicado a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debiendo presentar para ello el certificado de calidad de la cepa homeopática emitido por el laboratorio fabricante.

**Artículo 51º.- Rotulación de envases que contengan materia prima para los preparados farmacéuticos**

Los envases que contengan materia prima para los preparados farmacéuticos deberán mantener el rótulo original de procedencia, que incluya el nombre de la sustancia, concentración, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, lote y nombre del proveedor.

**Artículo 52º.- Preparación de fórmulas magistrales**

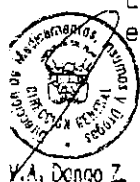
Los preparados de fórmulas magistrales deben elaborarse contra la presentación de la receta médica correspondiente, para ser dispensados exclusivamente en el establecimiento que la recibe, y no pueden mantenerse en stock, quedando prohibida su elaboración masiva.

La oficina farmacéutica que dispense un preparado de fórmula magistral puede elaborarla directamente o encargar su elaboración a una oficina farmacéutica especializada. En este caso, la responsabilidad por la preparación de una fórmula magistral es solidariamente asumida por la farmacia o botica que la dispensa y la oficina farmacéutica especializada a la cual se le encargó su preparación.

En la elaboración de los preparados magistrales no pueden utilizarse como insumos productos terminados o a granel. Los preparados de formulas magistrales que contengan sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, se arreglan a lo dispuesto en el Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria.

**Artículo 53º.- Elaboración y stock de preparados oficinales**

Los preparados oficinales pueden elaborarse directamente o encargar su elaboración a otro establecimiento de dispensación, quedando prohibida su elaboración masiva. El stock de preparados





oficinales que podrá mantener cada establecimiento debe estar en directa relación con el volumen de demanda.

**Artículo 54°.- Información en los rotulados de los preparados farmacéuticos**

En los rotulados de los preparados farmacéuticos debe consignarse, como mínimo, la siguiente información:

- a) Nombre del establecimiento que la preparó y la dispensó;
- b) Nombre del preparado farmacéutico o el número correlativo que corresponda en el libro de recetas;
- c) Modo de administración;
- d) Advertencias especiales relacionados al uso;
- e) Fecha de preparación;
- f) Nombre del profesional Químico Farmacéutico o director técnico del establecimiento que la preparó o del profesional que la prescribe.
- g) Condiciones de almacenamiento que aseguren su estabilidad y conservación; y
- h) Las leyendas: "Puede causar dependencia", "Uso externo" o "Uso interno", "Manténgase alejado de los niños", según corresponda.

**Artículo 55°.- Actividades y servicios autorizados y/o prohibidos dentro de farmacias y boticas**

Las farmacias o boticas que deseen prestar servicios sanitarios complementarios, deben contar con un área específica e implementada, contando con el personal calificado para este fin, y comunicar este hecho 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). Este servicio se realizará bajo la vigilancia y responsabilidad del director técnico.

En las instalaciones de las farmacias o boticas quedan prohibidas la realización de canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el uso irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos.

Dentro de las instalaciones de las farmacias y boticas no se podrán brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios.

**CAPÍTULO V  
DE LAS RECETAS**

**Artículo 56°.- Dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica**

En las farmacias y boticas sólo pueden dispensarse productos farmacéuticos de venta bajo receta médica cuando la receta contenga, en forma clara, la siguiente información:

- a) Nombre y número de colegiatura del profesional que la prescribe, así como nombre y dirección del establecimiento de salud. Dichos datos deben figurar en forma impresa o sellada;
- b) Nombre, apellido y edad del paciente;
- c) Diagnóstico o código internacional de enfermedades;
- d) Denominación Común Internacional (DCI) y, opcionalmente, el nombre de marca, si lo tuviere. Para el caso de productos compuestos por más de un ingrediente farmacéutico activo y de aquellos que no tienen Denominación Común Internacional (DCI), se prescribe de acuerdo a lo que establezca la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la regulación respectiva;
- e) Concentración del principio activo;
- f) Forma farmacéutica;
- g) Unidad de dosis, indicando el número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento;
- h) Vía de administración;
- i) Indicaciones;
- j) Información dirigida al profesional Químico Farmacéutico que el facultativo estime pertinente;



k) Lugar, fecha de expedición, vigencia de la receta y firma del facultativo que prescribe.

Cuando se tenga que prescribir un dispositivo médico la receta debe consignar además de los literales a), b), c), j) y k) el nombre o denominación del dispositivo médico. Adicionalmente si el facultativo estime pertinente marca, modelo, código u otras características específicas.

Los prescriptores autorizados deben elaborar la receta en duplicado, de forma tal que una copia de la misma quede en poder de los establecimientos de dispensación, los que deben mantener dicha copia por un plazo de un (01) año desde la fecha de la venta respectiva, poniéndola a disposición de la autoridad de salud cuando esta así lo requiera.

En caso de entrega parcial de los productos prescritos, en el reverso de la receta se colocarán las unidades dispensadas por el establecimiento, sello del establecimiento y firma del profesional Químico Farmacéutico.

**Artículo 57°.- Recetas para la prescripción de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes, psicotrópicas u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria**

Las recetas de los medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización sanitaria se ajustan a las condiciones particulares que determina su Reglamento.

**Artículo 58°.- Vencimiento del plazo de validez de la receta**

Vencido el plazo de validez de la receta común, no puede dispensarse ni expendirse, contra su presentación, ninguno de los productos de venta bajo receta médica aludidos en ella.

**Artículo 59°.- Atención de los pacientes**

En la atención del paciente, las farmacias y boticas deben garantizar el derecho de los usuarios a su intimidad y confidencialidad.

**TÍTULO VII**

**DE LOS DEPARTAMENTOS/SERVICIOS DE FARMACIA**

**Artículo 60° Definición**

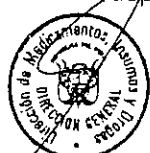
Entiéndase por departamento/servicio de farmacia, al establecimiento farmacéutico perteneciente a un establecimiento de salud público o privado, en el que brindan los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Farmacia, según la normatividad específica y nivel de categorización del establecimiento de salud

Los servicios que brindan son: gestión de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (con excepción de los equipos biomédicos y de tecnología controlada), dispensación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada), farmacotecnia y farmacia clínica, servicios que deben ser brindados en relación directa con la complejidad del establecimiento farmacéutico.

Los departamentos/servicios de farmacia deben cumplir con las exigencias establecidas en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, Distribución, Farmacovigilancia y demás normas complementarias, así como participar en las campañas preventivo-promocionales del Ministerio de Salud. Si efectúan el seguimiento farmacoterapéutico, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico.

**Artículo 61°.- Ambientes**

Sin perjuicio de lo dispuesto en las normas arquitectónicas sobre establecimientos de salud dictadas por el Ministerio de Salud y en el presente Reglamento para farmacias y boticas, los departamentos/servicios de farmacia, según su nivel de categorización, deben contar con áreas



A.A. Dorrego Z.

delimitadas para brindar, en forma adecuada, los servicios correspondientes a la unidad productora de servicios.

**Artículo 62°.- Normas aplicables**

Son de aplicación para los establecimientos comprendidos en el presente Título, todos los artículos relacionados al título de farmacias y boticas excepto los Artículos 33° y 40° del presente reglamento.

**TÍTULO VIII**

**DE LOS BOTIQUINES**

**Artículo 63°.- Definición**

Los botiquines son establecimientos destinados al expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios al usuario final comprendidos en el listado restringido que aprueba la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Los botiquines deben cumplir con las exigencias establecidas en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y demás normas complementarias, y participar en las campañas preventivo-promocionales del Ministerio de Salud.

**Artículo 64°.- Instalación**

Los botiquines públicos o privados se puede instalar en zonas rurales donde no existan farmacias o boticas o establecimiento de salud, en coordinación con los establecimientos de salud más cercanos.

**Artículo 65°.- Personal, funciones y responsabilidades del técnico en salud o técnico en farmacia**

Los botiquines públicos y privados están a cargo de un técnico de farmacia o un técnico en salud.

Las personas, organizaciones o instituciones que constituyan o instalen botiquines son responsables de la capacitación del personal a cargo de dichos establecimientos.

El técnico en salud o técnico en farmacia es responsable de:

- a) Expendio de los productos según lista restringida de botiquines;
- b) Supervisar la adquisición, almacenamiento, custodia de los productos y dispositivos;
- c) Controlar que el fraccionamiento de los productos se adecúe a lo establecido en el Artículo 48° del presente Reglamento;
- d) Vigilar que las condiciones de almacenamiento de los productos garanticen su conservación, estabilidad y calidad.
- e) Verificar que no existan productos contaminados, adulterados, presuntamente falsificados, alterados, expirados o en mal estado de conservación u observados por la Autoridad Sanitaria, debiendo disponer, de ser el caso, que éstos sean retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados, debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción. En el caso de productos presuntamente falsificados o adulterados comunicar al 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).
- f) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento.

El personal está impedido de realizar actos correspondientes a la dispensación o de ofrecer a los usuarios alternativas al medicamento prescrito.

**Artículo 66°.- Infraestructura y equipamiento**



Los locales e instalaciones en donde funcionen los botiquines deben contar con una infraestructura y equipamiento que garanticen la conservación y almacenamiento adecuado de los productos que se expenden, adecuándose a las Buenas Prácticas de Almacenamiento en lo que sea aplicable.

**Artículo 67°.- Documentación y Material de consulta**

Los botiquines deben contar, en forma física o archivos magnéticos, con el siguiente material de consulta:

- a) Primeros auxilios y emergencias toxicológicas;
- b) Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento;

Los botiquines deben contar con el listado de precios actualizado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, autorizados que expenden, los cuales deben estar ordenados alfabéticamente y estar a disposición del consumidor final.

Para el caso de productos farmacéuticos, la lista debe estar ordenada alfabéticamente según su denominación común internacional (DCI).

Los Botiquines deben disponer de un sistema de documentación escrita o archivos magnéticos que se señalan en las Buenas Prácticas de Almacenamiento los cuales deben de ser claros y actualizados.

**Artículo 68° Normas aplicables**

Además de lo comprendido en este título son de aplicación los Artículo 35°, 44°, 46°, 47°, 48°, 55°, 59° del título de oficinas farmacéuticas (farmacias y boticas) del presente reglamento.

**TÍTULO IX**

**DE LAS DROGUERIAS**

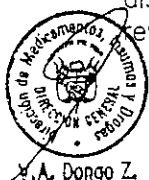
**Artículo 69° Definición**

Se denomina droguería al establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación comercialización, almacenamiento y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.

Las droguerías pueden comercializar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según su condición de venta autorizada y de acuerdo a los listados autorizados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, únicamente a farmacias, boticas, botiquines, almacenes especializados, droguerías, establecimientos de salud que cuenten con Departamento/Servicio de farmacia o a las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, y a establecimientos comerciales.

Excepcionalmente las droguerías pueden comercializar al usuario final dispositivos médicos que no se encuentren disponibles en farmacias, boticas, departamentos/servicios de farmacia. Debiendo presentar la receta médica para el caso de dispositivos médicos que lo requiera. La Droguería debe comunicar cada seis meses la relación de los dispositivos comercializados a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios en el ámbito de Lima Metropolitana, 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)

Las droguerías titulares de registro sanitario, poseedores de certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria deben entregar los protocolos analíticos o especificaciones técnicas de caracteres físicos de los productos o dispositivos terminados en forma física o electrónica a otras droguerías o almacenes especializados que comercializan y distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, según corresponda, los mismos que serán objeto de revisión durante la inspección.



Las Organizaciones No Gubernamentales sin fines de lucro, que almacenan y/o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se constituyen como droguerías.

**Artículo 70°.- Infraestructura, cumplimiento de buenas prácticas y funcionamiento**

Los locales e instalaciones donde funcionen las droguerías deben contar con una infraestructura y equipamiento que garanticen la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones del producto o dispositivo aprobadas en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, considerando que sea directamente proporcional al volumen que comercializará, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos o dispositivos y condiciones especiales de almacenamiento.

Las droguerías deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Farmacovigilancia, así como cumplir con lo dispuesto en la Ley, el presente Reglamento y las normas complementarias vigentes.

Las Droguerías deben disponer de un sistema de documentación escrita o archivo magnético, protocolos de análisis o especificaciones técnicas vigentes, manual de calidad y otros documentos que se señalan en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución o Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Estos deberán ser claros y actualizados.

**Artículo 71°.- Almacenes y encargo de servicios**

Los almacenes de las droguerías no podrán funcionar en mercados de abasto, ferias, campos feriales, galerías comerciales, en predios destinados a casa habitación, clínicas ni consultorios de profesionales de la salud.

Las droguerías pueden encargar el servicio de almacenamiento y/o distribución, sólo a droguerías, debiendo asegurarse que cuenten con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento correspondiente y que los espacios contratados para el almacenamiento cuenten con todas las áreas de forma exclusiva para cada droguería a quien se brinde el servicio. La droguería que brinde servicio de almacenamiento y/o distribución debe cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de distribución.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) 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) puede coordinar o encargar la realización de la inspección o auditoría de aquellas áreas que almacenan productos o dispositivos de droguerías bajo su competencia pero que se encuentran ubicados en un ámbito distinto a su jurisdicción. Esta disposición rige únicamente para las droguerías de Lima Metropolitana, Región Lima y/o Región Callao.

Las droguerías que encarguen el servicio de almacenamiento y/o distribución deben solicitar Autorización Sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, 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), para que ésta verifique previamente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

Las droguerías pueden encargar a laboratorios de productos farmacéuticos, los servicios de fabricación de estos productos, los mismos que deben contar con Autorización Sanitaria de Funcionamiento y certificación de Buenas Prácticas de Manufactura. No se permite el encargo de fabricación de dispositivos médicos ni de productos sanitarios.

Las droguerías pueden encargar el servicio de reacondicionamiento a laboratorios, según corresponda, los mismos que deben contar con Autorización Sanitaria de Funcionamiento y certificación de Buenas Prácticas de Manufactura. No se permite el reacondicionamiento de



productos sanitarios, dispositivos de diagnóstico "in vitro", ni de dispositivos médicos, a excepción de dispositivos médicos clase I de bajo riesgo no estériles.

Las droguerías que encarguen los servicios de fabricación o reacondicionado deben solicitar autorización sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, 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).



Para la autorización sanitaria de encargo de servicios de almacenamiento o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a otras droguerías, según corresponda, se presentarán los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento o Distribución, según corresponda;
- c) Croquis de ubicación del almacén;
- d) Plano de distribución interna del almacén considerando las áreas independientes incluyendo las climatizadas y refrigeradas, indicando el volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos, en formato A-3;
- e) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Para la autorización sanitaria de encargo de servicios de fabricación de productos farmacéuticos a laboratorios nacionales o extranjeros y reacondicionado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos clase I - bajo riesgo no estériles a laboratorios nacionales, se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura;
- c) Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio nacional o extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En el caso de medicamentos herbarios de uso tradicional, productos de uso tradicional no herbarios, productos dietéticos y edulcorantes y galénicos importados se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad Competente del País de origen. Para el caso de reacondicionamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos clase I - bajo riesgo no estéril, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);
- d) Relación de productos farmacéuticos consignando la Denominación Común Internacional (DCI), concentración, y forma farmacéutica a fabricar o reacondicionar. Relación de dispositivos médicos clase I - bajo riesgo no estériles a reacondicionar;
- e) Comprobante de pago por derecho de trámite

En los almacenes habrá ambientes que garanticen la conservación de las sustancias, productos o dispositivos de acuerdo con su naturaleza y peligrosidad, debiendo estar separados los que contengan sustancias peligrosas, inflamables, explosivas, o que requieran condiciones especiales de almacenamiento.

La droguería que brinda servicios a otras droguerías debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) 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) la culminación del contrato del servicio prestado.

Artículo 72º.- De los controles de calidad



A. Dongo Z.

En las droguerías se pueden implementar laboratorios de control de calidad para realizar los controles de calidad de sus productos o dispositivos terminados importados, debiendo estos laboratorios estar certificados en Buenas Prácticas de Laboratorio.

Las droguerías que brinden a otras droguerías o laboratorios el servicio de control de calidad de productos terminados importados, deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

El Laboratorio de control de calidad de las droguerías que realizan control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios deben funcionar bajo la jefatura de un profesional Químico Farmacéutico, distinto al director técnico.

**Artículo 73°.- Conservación de muestras de retención o contramuestras**

Las droguerías que sean titulares del registro sanitario, poseedores de certificado de registro sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de cada lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo importado, guardan muestras de retención o contramuestras, hasta un año después de la fecha de expiración del producto o dispositivo terminado. La cantidad de muestras de retención para que éstas puedan ser sometidas a un examen completo. Excepto aquellos dispositivos que por su elevada complejidad debidamente sustentada por el titular del registro no pueden guardarse muestras de retención.

**Artículo 74°.- Almacenamiento de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que las contienen**

Los estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen, se almacenan en áreas con las debidas medidas de seguridad y en las demás condiciones que establezca su reglamento específico.

**Artículo 75°.- Libros oficiales**

Las droguerías deben contar con los siguientes libros oficiales:

- a) De control de estupefacientes, cuando corresponda;
- b) De control de psicotrópicos, cuando corresponda; y,
- c) De ocurrencias.

Las Droguerías pueden contar con registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos.

Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. Cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos debe estar visado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, 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). El director técnico de la droguería que cuente con libros de estupefacientes y/o control de psicotrópicos, debe solicitar la visación respectiva, presentando los requisitos establecidos en el Artículo 38° del presente Reglamento.

El registro de las existencias de precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, así como la contabilidad relativa a su consumo, se efectúa en el libro o registro electrónicos de datos para el control de psicotrópicos.

En el libro de ocurrencias se anotan las rotaciones del personal profesional Químico-Farmacéutico que labora en el establecimiento, la ausencia del director técnico y el nombre del profesional Químico-Farmacéutico asistente que reemplaza al director técnico en su ausencia, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, así como cualquier otra observación relativa al funcionamiento del establecimiento que el director técnico estime relevante.



Artículo 76°.- Director técnico

Las Droguerías funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico-Farmacéutico, quien ejerce las funciones de director técnico, además podrán contar con profesionales Químico-Farmacéuticos asistentes.



El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de su funcionamiento sin que su ausencia constituya una infracción, si durante la misma se encuentra presente el profesional Químico-Farmacéutico asistente, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. La ausencia del director técnico no lo exonera de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.

Sólo debe existir un director técnico por establecimiento farmacéutico el mismo que debe cumplir con los requisitos del Artículo 12° del presente Reglamento.

Artículo 77°.- Funciones y responsabilidad del Director Técnico

- a) Vigilar que el sistema de aseguramiento de la calidad en las etapas de recepción almacenamiento y distribución aseguren su conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y, para el caso de los productos controlados su custodia;
- b) Controlar que la comercialización de los productos se efectúe exclusivamente al establecimientos farmacéuticos, establecimientos comerciales o al consumidor final, cuando corresponda;
- c) Ordenar el retiro del mercado de los productos o dispositivos de los lotes, serie o código de identificación, cuando fuere necesario, y comunicar el hecho, cuando corresponda, 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).
- d) Solicitar, almacenar, custodiar y controlar la comercialización de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y medicamentos que los contienen a establecimientos con autorización sanitaria.
- e) Supervisar la fabricación o reacondicionado de productos, para el caso que hayan sido encargados a terceros
- f) Autorizar la puesta en el mercado de productos una vez verificada su conformidad con las especificaciones aprobadas en el registro sanitario
- g) Elaborar y presentar los balances de estupefacientes, psicotrópicos, precursores o medicamentos que los contienen según su reglamento específico.
- h) Verificar que los libros oficiales o registros electrónicos de datos se mantengan actualizados y permanezcan en el establecimiento;
- i) Verificar que no exista productos o dispositivos con observaciones sanitarias, de ser el caso, estos serán retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción; y en el caso de productos o dispositivos presuntamente falsificados, esta situación debe comunicarse a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) 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).
- j) Capacitar y supervisar al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones;
- k) Garantizar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación;
- l) Notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en el formato autorizado en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el reglamento correspondiente;





- m) Elaborar y mantener una base de datos para el registro de las reacciones adversas e incidentes adversos;
- n) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
- o) Reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) los protocolos de análisis de control de calidad o informes de ensayo de control de calidad, de los lotes que ingresan al mercado, conforme lo dispuesto en el reglamento específico.
- p) Custodiar la documentación técnica relativa a los productos o dispositivos que comercializa;
- q) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- r) Verificar que promoción y publicidad que elaboran y difunden en establecimientos sean acordes a la normatividad vigente;
- s) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento.

El Director técnico de la Droguería que encargue el servicio de fabricación, reacondicionado o control de calidad tendrán además las funciones:

- a) Aprobar, custodiar y mantener actualizada toda la documentación técnica concerniente al Registro Sanitario de los productos o dispositivos que encarga fabricar o reacondicionar, según corresponda;
- b) Asegurar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación;
- c) Asegurar que se lleve a cabo la transferencia de tecnología y la validación requerida en las instalaciones del fabricante.
- d) Supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y Laboratorio cuando encargue fabricación, reacondicionar o el servicio de control de calidad;
- e) Autorizar conjuntamente con el jefe de aseguramiento de la calidad la puesta en el mercado de productos o dispositivos de cada lote, una vez verificada su conformidad con las especificaciones aprobadas y actualizadas en el Registro Sanitario, incluso, en el caso que en la fabricación hubieren intervenido otros laboratorios;
- f) Si manda a fabricar a terceros: adquirir, custodiar y controlar el uso de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y otras sustancias sujetas a fiscalización, en la forma y condiciones que establece su Reglamento específico;
- g) Supervisar y adoptar las medidas para que los productos farmacéuticos fabricados por encargo, sean distribuidos sólo a establecimientos que cuenten con autorización sanitaria.

**Artículo 78°.- Responsabilidad de contar con personal idóneo**

El Director Técnico y el propietario o representante legal de la droguería responden solidariamente por la competencia técnica del personal que labora en el establecimiento.

**Artículo 79°.- Prohibiciones**

Las droguerías no podrán elaborar, transformar, fraccionar, envasar, empacar o acondicionar productos o dispositivos, ni alterar la forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario.

En las instalaciones de las droguerías quedan prohibidas la realización de canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el uso irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos.

Dentro de las instalaciones de las droguerías no se pueden brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios.

**Artículo 80°.- Abastecimiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**



Las droguerías sólo pueden abastecerse a través de otras droguerías y laboratorios con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, sin perjuicio de lo establecido en el Artículo 27° del presente Reglamento.

Las droguerías que importen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben hacerlo de un establecimiento que cuente con la autorización sanitaria o documento equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen.



TÍTULO X

DE LOS ALMACENES ESPECIALIZADOS

Artículo 81°.- Definición

Infraestructura de un establecimiento de salud público o de las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, destinado al almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (excepto equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios, la misma que deberá cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución.

Los almacenes especializados excepcionalmente podrán comercializar productos estupefacientes a farmacias, boticas, departamentos/servicio de farmacia públicos o privados.

Artículo 82°.- Encargo de servicios

Los almacenes especializados pueden encargar el servicio de almacenamiento o distribución sólo a droguerías u otros almacenes especializados, debiendo asegurarse que los citados establecimientos cuenten con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, cumplimiento de Buenas Prácticas de almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución, así como que los espacios contratados para el almacenamiento cuenten con todas las áreas de forma exclusiva para el manejo de productos.

Para ello, deben solicitar previamente autorización sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana 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), para que dichas Autoridades verifiquen previamente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

Para la autorización sanitaria de encargo de servicios almacenamiento y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a otros almacenes especializados o droguerías, presentará los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o Buenas Prácticas de Distribución, según corresponda;
- c) Croquis de ubicación del almacén;
- d) Plano de distribución interna del almacén (áreas independientes), indicando el volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formato A-3;
- e) Comprobante de pago por derecho de trámite.

La droguería o almacén especializado que brinde servicio de almacenamiento y/o distribución debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en el ámbito de Lima Metropolitana y la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), la culminación del contrato del servicio prestado.



Y.A. Dongo Z.

**Artículo 83°.- Director técnico**

Los Almacenes Especializados funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien ejerce las funciones de director técnico. Además, el establecimiento puede contar con profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes.

El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del establecimiento sin que su ausencia constituya una infracción, si durante la misma se encuentra presente el Químico-Farmacéutico asistente. Salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. La ausencia del director técnico no lo exonera de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.

Sólo deberá existir un director técnico por establecimiento farmacéutico el mismo que deberá cumplir con los requisitos del Artículo 12° del presente Reglamento.

**Artículo 84°.- Funciones y responsabilidad del director técnico**

- a) Vigilar que el sistema de aseguramiento de la calidad en las etapas de recepción, almacenamiento y distribución aseguren su conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y, para el caso de productos controlados su custodia;
- b) Solicitar, custodiar y controlar el manejo de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y medicamentos que los contienen a establecimientos autorizados;
- c) Elaborar y presentar los balances de estupefacientes, psicotrópicos, precursores o medicamentos que los contienen según su reglamento específico;
- d) Verificar que los libros oficiales o registros electrónicos de datos se mantengan actualizados y permanezcan en el establecimiento;
- e) Verificar que no exista productos con observaciones sanitarias, de ser el caso, estos serán retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción; y En el caso de productos presuntamente falsificados, esta situación debe comunicarse a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), según corresponda, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM);
- f) Capacitar y supervisar al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones;
- g) Notificar las sospechas de reacciones, eventos o incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el reglamento correspondiente;
- h) Custodiar la documentación técnica relativa a los productos o dispositivos que ingresan al almacén;
- i) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución.
- j) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento.

**Artículo 85°.- Responsabilidad de contar con personal idóneo**

El director técnico y el representante legal de la institución pública o establecimiento de salud público responden solidariamente por la competencia técnica del personal que labora en el establecimiento.

**Artículo 86°.- Normas aplicables**

Además de lo comprendido en este título son de aplicación todos los artículos relacionadas al título de droguerías excepto los Artículos 69°, 71°, 72°, 73°, 76° y 77° del presente Reglamento.

**TÍTULO XI**



DE LOS LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS,  
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

CAPÍTULO I  
ASPECTOS GENERALES



**Artículo 87°.- Definición de Laboratorio de productos farmacéuticos**

Los laboratorios de productos farmacéuticos son establecimientos dedicados a la fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado, reacondicionado o exportación de estos productos.

Podrán, igualmente, fabricar materias primas que se utilicen en la industria farmacéutica.

**Artículo 88°.- Definición de Laboratorio de Dispositivos médicos**

Los laboratorios de dispositivos médicos son establecimientos dedicados a la fabricación, ensamblado, fraccionamiento, acondicionado, reacondicionado o exportación de este tipo de productos.

**Artículo 89°.- Definición de Laboratorio de Productos Sanitarios**

Los laboratorios de productos sanitarios son establecimientos dedicados a la fabricación, acondicionado, fraccionamiento, reacondicionado o exportación de este tipo de productos.

**Artículo 90°.- De la comercialización de productos o dispositivos**

Los Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sólo podrán comercializar sus productos a establecimientos farmacéuticos, comerciales, establecimientos de salud que cuenten con Departamento o Servicio de farmacia o a las instituciones que tengan bajo su responsabilidad estos establecimientos, según su condición de venta autorizada en los registros sanitarios correspondientes.

Dentro de las instalaciones de los laboratorios no se podrán brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios.

Los laboratorios titulares de registro o notificación sanitaria obligatoria deben entregar los protocolos analíticos o especificaciones técnicas de caracteres físicos de los productos o dispositivos terminados a otros laboratorios, droguerías o almacenes especializados que comercializan o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, según corresponda, los mismos que serán objeto de revisión durante la inspección.

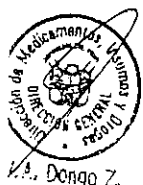
Los laboratorios titulares de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria pueden importar sus productos o dispositivos fabricados por encargo.

**Artículo 91°.- Buenas Prácticas**

Los Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben ajustarse a las exigencias establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes. Para el caso de estos establecimientos el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

**Artículo 92°.- Director Técnico**

Los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben funcionar bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien actúa como director técnico.



Para el caso de Laboratorios que fabrican, exportan, comercializan, almacenan o distribuyen exclusivamente equipos biomédicos de tecnología controlada, la dirección técnica puede estar a cargo del profesional Químico-Farmacéutico, Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.

**Artículo 93°.- Permanencia del director técnico**

El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante su horario de funcionamiento, sin que su ausencia constituya una infracción, si durante la misma es reemplazado por otro profesional Químico Farmacéutico. El director técnico no puede ser reemplazado por el jefe de control de calidad o el jefe de producción.

La ausencia del director técnico no lo exonera de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento

En el caso de ausencia del director técnico de laboratorios que fabrican, exportan, comercializan, almacenan o distribuyen exclusivamente equipos biomédicos de tecnología controlada, este puede ser reemplazado por otro profesional Químico Farmacéutico o Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica, con excepción del jefe de control de calidad y jefe de manufactura.

El profesional que se haga cargo de la dirección técnica estará sujeto a los mismos requisitos, responsabilidades y obligaciones que se establecen para los directores técnicos.

**Artículo 94°.- Responsables de áreas de manufactura, control de calidad y aseguramiento de la calidad**

Las áreas de manufactura, control de calidad y aseguramiento de la calidad de los laboratorios de productos farmacéuticos deben funcionar bajo la jefatura de un profesional Químico Farmacéutico.

Las áreas de manufactura, control de calidad y aseguramiento de la calidad de los laboratorios de productos sanitarios deben funcionar bajo la jefatura de un profesional Químico Farmacéutico y en casos debidamente justificados estas jefaturas podrán estar a cargo de un Ingeniero Químico, un Ingeniero industrial u otro profesional con competencias en la actividad a realizar.

Las áreas de manufactura, control de calidad y aseguramiento de la calidad de los laboratorios de dispositivos médicos deben funcionar bajo la jefatura del profesional Químico Farmacéutico. Excepcionalmente, para el caso de dispositivos médicos del nivel I – bajo riesgo no estériles podrá estar a cargo de otro profesional con competencias en la actividad a realizar.

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

Las jefaturas no tendrán, el uno respecto del otro, ningún tipo de relación jerárquica y desarrollan sus funciones bajo la autoridad del director técnico.

**Artículo 95°.- Libros oficiales**

Los Laboratorios de productos farmacéuticos deben contar con los siguientes libros oficiales:

- a) De control de estupefacientes, cuando corresponda;
- b) De control de psicotrópicos, cuando corresponda.

Los laboratorios pueden contar con registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificada para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos.

Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. Cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos debe estar visado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos



Médicos y Productos Sanitarios (ANM). El director técnico del laboratorio que cuente con libros de estupefacientes y/o control de psicotrópicos, debe solicitar la visación respectiva, presentando los requisitos establecidos en el Artículo 38° del presente Reglamento.

El registro de las existencias de precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, así como la contabilidad relativa a su consumo, se efectúa en el libro o registro electrónicos de datos para el control de psicotrópicos.



**Artículo 96°.- Documentación**

Los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben disponer de documentación física en forma manual o registro computarizado, compuesta por todos los documentos relativos a la fórmula maestra, especificaciones técnicas, procedimientos, instrucciones, requisitos y los controles señalados en las Buenas Prácticas de Manufactura y en las Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Los documentos deberán ser claros y ser permanentemente actualizados. Este conjunto de documentos debe permitir reconstruir el proceso de fabricación de cada lote.

**Artículo 97°.- Funciones y responsabilidades del director técnico**

El director técnico es responsable de:

- a) Verificar que el proceso de fabricación de los productos sea supervisado por el respectivo profesional;
- b) Aprobar, custodiar y mantener actualizada toda la documentación técnica concerniente al Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos que manufactura;
- c) Asegurar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria o su modificación;
- d) Velar por el correcto cumplimiento de las especificaciones técnicas autorizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos que manufactura, y cuidar que los procedimientos y controles de calidad se actualicen conforme al avance de los conocimientos científicos y técnicos;
- e) Garantizar y supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, Laboratorio y farmacovigilancia, inclusive cuando algunas de las operaciones hayan sido encomendadas o encargadas a terceros;
- f) Capacitar y supervisar permanentemente al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones.
- g) Aprobar los procedimientos de manufactura y control de calidad, así como la documentación correspondiente;
- h) Autorizar, conjuntamente con el jefe de aseguramiento de la calidad, la puesta en el mercado de cada lote de productos o dispositivos, una vez verificada su conformidad con las especificaciones aprobadas y actualizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, incluso, en el caso que en la fabricación hubieren intervenido otros laboratorios;
- i) Mantener actualizados los documentos y registros de fabricación y control de calidad, así como conservarlos para exhibirlos a los inspectores por lo menos hasta un año después de la fecha de vencimiento del producto terminado;
- j) Ordenar el retiro del mercado de los lotes de productos, cuando fuere necesario, y comunicar el hecho, cuando corresponda, 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);
- k) Solicitar, almacenar, custodiar y controlar el empleo de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y otras sustancias sujetas a fiscalización, en la forma y condiciones que establece su Reglamento específico;
- l) Supervisar y adoptar las medidas para que los productos que el establecimiento fabrica directamente o por encargo, sean distribuidos sólo a establecimientos que cuenten con autorización sanitaria;
- m) Garantizar la notificación de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos en los plazos establecidos;



X.A. Dongo Z.

- n) Coordinar las acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia;
- o) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos.

Los laboratorios que brinden a terceros servicio de control de calidad de productos o dispositivos terminados importados deben cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio y contar con la certificación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

**Artículo 98°.- Funciones y responsabilidad del responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia**

Las funciones y responsabilidades específicas que asumen los responsables de farmacovigilancia y tecnovigilancia, se adecuan a lo dispuesto en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes.

**Artículo 99°.- Funciones y responsabilidad de los jefes de área de manufactura, control de calidad y aseguramiento de la calidad**

Las funciones y responsabilidades específicas que asumen los jefes de las áreas de manufactura, control de calidad y aseguramiento de la calidad, se adecuan a lo dispuesto en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y normas complementarias vigentes.

Con arreglo a lo dispuesto por la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, las responsabilidades que afectan al director técnico, al jefe de área de manufactura, al jefe de área de control de calidad y al jefe de área de aseguramiento de la calidad alcanzan también al propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico.

**Artículo 100°.- Fraccionamiento, envasado, acondicionado, reacondicionado, de productos o dispositivos**

Cuando el laboratorio realice operaciones de fraccionamiento, envasado, acondicionado, reacondicionado, éstas serán realizadas en las áreas o secciones correspondientes.

Las operaciones de fraccionamiento y envasado no proceden para productos estériles.

**Artículo 101°.- Obligación de controles de calidad**

El laboratorio fabricante realiza los controles de calidad sobre las materias primas, los productos intermedios y el producto terminado procediendo con arreglo a los métodos y técnicas que correspondan, de acuerdo con lo que establece las Buenas prácticas de laboratorio.

**Artículo 102°.- Conservación de muestras de retención o contramuestras**

Las muestras de las materias primas deben conservarse hasta la fecha de su vencimiento.

De cada lote de producción, serie o código de identificación, según corresponda, guardan muestras de retención, hasta un año después de la fecha de expiración del producto o dispositivo terminado. La cantidad de muestras de retención para ambos casos debe ser suficiente para que éstas puedan ser sometidas a un examen completo. Excepto aquellos dispositivos que por su elevada complejidad debidamente sustentada por el titular del registro no pueden guardarse muestras de retención.

**CAPÍTULO II  
DEL LOCAL**

**Artículo 103°.- Restricciones para la ubicación**

Los laboratorios no deben instalarse a menos de 150 metros del lugar en donde se encuentre ubicado otro establecimiento o actividad que, por las operaciones o tareas que realiza, sea fuente de contaminación para los productos que fabrican.



Igual limitación rige para las empresas y fábricas cuyas actividades sean fuente de contaminación y pretendan instalarse en un lugar a menos de 150 metros del lugar donde se encuentre ubicado un laboratorio farmacéutico, esta disposición será verificada por la municipalidad al momento de otorgar la autorización municipal de funcionamiento.



**Artículo 104°.- Planta física**

La planta física de los laboratorios debe contar con áreas independientes de:

- a) Manufactura Producción;
- b) Control de calidad;
- c) Almacenamiento;
- d) Auxiliares.

Las áreas de manufactura y de control de calidad estarán separadas físicamente de las oficinas administrativas y demás áreas del establecimiento.

El horario de funcionamiento de los laboratorios será de acuerdo a los procesos de manufactura y control de calidad

**Artículo 105°.- Área de Manufactura**

Las áreas destinadas a la manufactura deben estar diseñadas, estructuradas, acondicionadas y equipadas para cada sección de fabricación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, a fin de evitar la contaminación cruzada y en general, toda otra condición que pueda influir negativamente en la calidad de los productos.

Las áreas de manufactura deben disponer de una adecuada distribución, contando con secciones específicas, exclusivas y separadas físicamente acordes a cada una de las operaciones propias de la actividad. No pueden elaborar productos de diferente clasificación al autorizado.

**Artículo 106°.- Área de control de calidad**

El área destinada para el control de calidad debe estar diseñada, estructurada, acondicionada, equipada y con el personal para cada control de análisis de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios, a fin de realizar los ensayos y determinaciones físico-químicas, biológicas, microbiológicas, farmacológicas u otras que correspondan, así como verificar el cumplimiento de las especificaciones declaradas y aprobadas en el Registro Sanitario.

El área de control de calidad debe estar separada de las áreas de manufactura. A su vez, las áreas donde se emplean métodos de pruebas biológicas, microbiológicas o por radio isótopos, deben estar separadas entre si. Para los instrumentos también se debe contar con un área separada a fin de protegerlos o de ser el caso, aislarlos.

**CAPÍTULO III  
DE LOS ENSAYOS ESPECIALES, ALMACENES Y ELABORACIÓN DE PRODUCTOS POR ENCARGO**

**Artículo 107°.- Ensayos especiales**

Cuando en el área de control de calidad del laboratorio se deba realizar un ensayo especial que requiera de equipo o instrumental especializado, podrá recurrirse a cualquier laboratorio certificado en Buenas Prácticas de Laboratorio o Laboratorio perteneciente a la Red Nacional de Laboratorios oficiales de Control de Calidad.

Cuando algunas de las pruebas no puedan ser realizadas por estos laboratorios, el control de calidad puede ser realizado en laboratorios de control de calidad extranjeros autorizados por su autoridad competente.



H.A. Donno Z.



Artículo 108°.- Almacenes

Los almacenes deben contar con ambientes identificados por áreas de acuerdo al volumen máximo de almacenamiento, señalizados y separados físicamente para almacenar materias primas, material de empaque, productos a granel y productos o dispositivos terminados. Dentro de dichos ambientes se debe contar con una infraestructura y equipamiento que garantice la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones de los insumos, materiales y productos o dispositivos terminados.

Cualquier sistema que se utilice en sustitución de la separación física de los productos en cuarentena debe proporcionar una seguridad equivalente

Los almacenes que deben conservar sustancias tóxicas, inflamables, explosivas, o que por su naturaleza y peligrosidad requieran condiciones especiales de almacenamiento, contarán con ambientes especialmente acondicionados.

Los almacenes de los laboratorios no podrán funcionar en mercados de abasto, ferias, campos feriales, galerías comerciales, clínicas, consultorios de profesionales de la salud ni en predios destinados a casa habitación.

Artículo 109°.- Elaboración de productos por encargo

Los laboratorios podrán elaborar, previa autorización de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), productos por encargo, sea en su totalidad o en algunas etapas del proceso de manufactura. La responsabilidad por la calidad del producto es asumida solidariamente por el contratante y el contratista. Las condiciones técnicas del contrato se ajustan a lo previsto en las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio.

Para la autorización sanitaria de encargo de servicios de fabricación, envasado, acondicionado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios y el reacondicionamiento de productos farmacéuticos o dispositivos médicos clase I- bajo riesgo no estériles, se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura;
- c) Para el encargo de fabricación de productos farmacéuticos copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio nacional o extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En el caso de medicamentos herbarios de uso tradicional, productos de uso tradicional no herbarios, productos dietéticos y edulcorantes y galénicos importados se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad Competente del País de origen,

Para el encargo de fabricación de dispositivos médicos, copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad Competente del país de origen.

Para el caso de reacondicionamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos clase I – bajo riesgo no estéril, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);

- d) Relación de productos farmacéuticos consignando la Denominación Común Internacional (DCI), concentración, y forma farmacéutica a fabricar o reacondicionar.



- e) Relación de dispositivos médicos consignando el nombre, forma de presentación, modelo, código, según corresponda, de dispositivos médicos a fabricar.
- f) Relación de dispositivos médicos clase I - bajo riesgo no estériles a reacondicionar.
- g) Comprobante de pago por derecho de trámite



El laboratorio que brinda servicio a terceros debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), la culminación del contrato del servicio prestado.

**TITULO XII**

**CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS**

**CAPÍTULO I  
ASPECTOS GENERALES**

**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 cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, según corresponda, además de cumplir con las normas complementarias vigentes, así como contar con la Certificación correspondiente.

Para el caso de la recertificación este debe ser solicitado como mínimo noventa (90) días antes de su vencimiento. Excepcionalmente la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

**Artículo 111°.- Autoridades Responsables de la Certificación**

Las Autoridades encargadas de la certificación de Buenas Prácticas son exclusivamente:

- a) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios nacionales y extranjeros, y certificación de Buenas Prácticas de Distribución en Laboratorios Nacionales y certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia;
- b) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio de laboratorios nacionales y extranjeros, pudiendo contar para estos efectos con el apoyo de personal del Centro Nacional de Control de Calidad;
- c) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Farmacovigilancia y Distribución de las droguerías en el ámbito de Lima Metropolitana, así como para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de los almacenes especializados; y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y farmacovigilancia de droguerías en su respectivo ámbito territorial;
- d) Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) correspondientes a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), para la certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica en farmacias, boticas, departamentos y servicios de farmacia.



V.A. Dongo Z

**CAPÍTULO II**  
**DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**

**Artículo 112 °.- De la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio**

En la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios nacionales y extranjeros, se pueden certificar también las Buenas Prácticas de Laboratorio, previa solicitud adicional por el interesado. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para estos efectos, puede contar con el apoyo de personal del Centro Nacional de Control de Calidad.

**Artículo 113°.- Validez de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios extranjeros**

Para efectos de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y de Buenas Prácticas de Laboratorio, se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o sus equivalentes, otorgado por la Autoridad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia y Dinamarca. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

**Artículo 114°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio**

La vigencia de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio se establece en su norma específica.

Para el caso de la recertificación, excepcionalmente, cuando la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), por motivos de fuerza mayor debidamente justificados, no pudiera realizar la auditoria solicitada de Buenas Prácticas de Manufactura, puede ampliar la vigencia del certificado por un periodo no mayor de noventa (90) días.

**Artículo 115°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio**

Los procedimientos de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio tienen un plazo máximo de 90 días.

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio debe ser solicitada con una anticipación no menor de 90 días anteriores a su vencimiento.

**Artículo 116°.- Preliquidación para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio en laboratorios extranjeros**

El interesado debe presentar directamente o a través de su representante autorizado para ello, a la oficina de trámite documentario, el formato de solicitud de preliquidación para la determinación de los costos de pasajes y viáticos del personal que realizará la certificación, a fin de que estos sean abonados en la cuenta corriente que indique el Ministerio de Salud.

**Artículo 117°.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio en laboratorios nacionales y extranjeros**

Para las Certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, los interesados deben presentar:





- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de laboratorio y áreas a certificar. En caso de certificación de Buenas Prácticas de laboratorio, los documentos técnicos a presentar son los señalados en la norma específica, según tipo de análisis a realizar.
- c) Papeleta de depósito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y viáticos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero;
- d) Comprobante de pago por derecho de trámite.

### CAPÍTULO III DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

#### Artículo 118°.- Tiempo de vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento

La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento se establece en su norma específica

#### Artículo 119°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento

El procedimiento de certificación Buenas Prácticas de Almacenamiento tiene un plazo máximo de 45 días

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento debe ser solicitada con una anticipación no menor de 45 días anteriores a su vencimiento.

#### Artículo 120°.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento

Para la certificación o renovación de certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Documentos técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad;
- c) Comprobante de pago por derecho de trámite

### CAPÍTULO IV DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN

#### Artículo 121°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución

La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución se establece en su norma específica

#### Artículo 122°.- Plazos para la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución

El procedimiento de certificación Buenas Prácticas de Distribución tiene un plazo máximo de 45 días.

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Distribución debe ser solicitada con una anticipación no menor de 45 días anteriores a su vencimiento.

#### Artículo 123°.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación en de Buenas Prácticas de Distribución

Para la certificación o renovación de certificación en Buenas Prácticas de Distribución, se presentan los siguientes documentos:



V.A. Dongo Z.

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Documentos técnicos señalados en la norma específica, según tipo de productos;
- c) Comprobante de pago por derecho de trámite.

**CAPÍTULO V**  
**DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA**

**Artículo 124°.- Tiempo de vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia**

La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia se establece en su norma específica

**Artículo 125°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia**

El procedimiento de certificación Buenas Prácticas de Farmacovigilancia tiene un plazo máximo de 45 días

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia debe ser solicitada con una anticipación no menor de 45 días anteriores a su vencimiento.

**Artículo 126°.- Requisitos para la Certificación o renovación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia**

Para la certificación o renovación de certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Documentos técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad;
- c) Comprobante de pago por derecho de trámite.

**CAPÍTULO VI**  
**DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACEUTICA**

**Artículo 127°.- Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**

La certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica comprende el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y, de ser el caso, las Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico. Esta certificación sólo puede ser solicitada por las farmacias, boticas y departamentos/servicio de farmacia públicos y privados.

**Artículo 128°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**

La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica se establece en sus normas específicas.

**Artículo 129°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**

Los procedimientos de certificación de Buenas Prácticas de Farmacia tienen un plazo máximo de 45 días.

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Farmacia debe ser solicitada con una anticipación no menor de 45 días anteriores a su vencimiento.

**Artículo 130°.- Requisitos de la certificación o renovación de certificación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**



- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Documentos técnicos señalados en la norma específica;
- c) Comprobante de pago por derecho de trámite.



TITULO XIII

ESTABLECIMIENTOS NO FARMACÉUTICOS

Artículo 131°.- De los almacenes aduaneros

Los Almacenes aduaneros que almacenan y distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

Las Aduanas de la República deben contar en la zona primaria aduanera y en los almacenes aduaneros con un ambiente adecuado para realizar en los productos importados en calidad de insumo, granel o producto terminado, verificaciones o pesquisas durante el reconocimiento físico o después del levante autorizado, previa autorización de la autoridad aduanera en la forma y condiciones que lo establezca, en presencia de un representante de la empresa titular del registro, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro,; Teniendo en cuenta las Buenas Prácticas de Manufactura cuando corresponda. En el caso de la pesquisa se realizará dependiendo del tipo de insumo, granel o producto a pesquisar;

Artículo 132°.- Expendio de productos en establecimientos comerciales

Los establecimientos comerciales, sólo pueden expender los productos farmacéuticos, o dispositivos médicos de muy bajo riesgo sanitario, cuya condición de venta es sin receta médica autorizados para su comercialización en este tipo de establecimientos, así como productos sanitarios.

Para la comercialización de estos productos, los establecimientos comerciales deben observar lo siguiente:

- a) Deben proveerse de productos provenientes de laboratorios o droguerías con autorización sanitaria de funcionamiento;
- b) Los productos deben contar con Registro Sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, y sólo pueden expenderse directamente al usuario final. El expendio de productos en forma fraccionada envasados en blister o folios, se sujeta a la disposición del Artículo 48° de este Reglamento;
- c) El área donde se encuentren los productos debe ser proporcional al volumen que comercializa. Debe cumplirse con las especificaciones técnicas de temperatura y humedad de cada producto; el área debe estar limpias libres de polvo, con una iluminación y ventilación adecuadas;
- d) Los productos deben ubicarse en anaqueles, o vitrinas, separados de otros productos de naturaleza distinta que comercialicen, debiendo, protegerlos de la luz solar y de condiciones extremas de temperatura y humedad. Asimismo, deben cumplir con las exigencias de conservación y almacenamiento establecidas por el laboratorio fabricante del producto;
- e) No se pueden tener en existencia productos sin registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, con fecha de expiración vencida, en mal estado de conservación, muestras médicas, productos donados, con rotulado adulterado, presuntamente falsificados, productos provenientes de instituciones públicas o de procedencia desconocida. En el caso de detectar productos presuntamente falsificados debe comunicar este hecho a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM);
- f) En el rubro "detalle" o "descripción" de las boletas de venta, tickets, guías de remisión o facturas u otro documento de adquisición que se empleen para la importación, traspaso, comercialización y/o distribución al por mayor de productos farmacéuticos, dispositivos



V.A. Dongo Z.

médicos y productos sanitarios, se deberá consignar el número de lote o serie del producto. Dichos documentos deben estar a disposición de los inspectores;

- g) Cumplir las demás disposiciones de las Buenas Prácticas de Almacenamiento que sean aplicables a este tipo de establecimientos.

## TITULO XIV

### DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

#### Artículo 133°.- Control y Vigilancia Sanitaria de los establecimientos farmacéuticos

El control y vigilancia sanitaria de los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos corresponde, exclusivamente, a las autoridades señaladas en el Artículo 06° del presente Reglamento.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), monitorea, supervisa y evalúa las acciones de control y vigilancia sanitaria que realizan los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) correspondientes a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

#### Artículo 134°.- Inspecciones

El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, Laboratorio, Almacenamiento, Distribución, Dispensación y Seguimiento Farmacoterapéutico, según corresponda, así como el cumplimiento de las demás disposiciones comprendidas en el presente Reglamento y disposiciones complementarias, en los establecimientos farmacéuticos, será verificada por 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), a través de inspecciones periódicas.

Las inspecciones se realizan sobre la base de Guías de Inspección aprobadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

#### Artículo 135°.- Equipos de inspección

Las inspecciones son efectuadas exclusivamente por equipos de Químico-Farmacéuticos pudiendo además contar con el apoyo de profesionales de la salud o profesionales especializados de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), del 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);

#### Artículo 136°.- 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 de nivel regional (ARM), se ajustan a lo siguiente:

- a) Los inspectores realizan inspecciones durante las horas de funcionamiento, sin necesidad de previa notificación, en cualquier establecimiento farmacéutico o establecimiento no farmacéutico. Para la realización de las inspecciones se requiere de 02 inspectores como mínimo, salvo aquellos caso que solo se trate de realizar una pesquisa, inmovilización, levantamiento de inmovilización, verificación de producto y verificación documentaria puede requerirse 01 o más inspectores;





- b) Para ingresar al establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, el o los inspectores deben portar, además del carnet de identificación de la institución que los identifique como tales, una carta de presentación suscrita por el titular del órgano responsable de control y vigilancia sanitaria, en la que se debe indicar el nombre completo y el número del Documento Nacional de Identidad de las personas que hubieren sido asignadas para realizar la inspección. Una copia de dicha carta debe quedar en poder del establecimiento objeto de la inspección;
- c) 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;
- d) Una vez concluida la inspección, el inspector levantará un acta, en el que se refleje el resultado obtenido. El acta se suscribirá por duplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas, así como los plazos para subsanarlas, de ser el caso. En el acta deben constar, si los hubiere, los descargos del administrado. Independientemente de estas declaraciones y, de detectarse alguna infracción al presente Reglamento, el inspector consignará que se le otorga el plazo de cinco días hábiles para hacer sus descargos correspondientes;
- e) El acta será firmada por los inspectores y la persona con la que se llevó a cabo la inspección, En caso que éstos se negara a firmar, en el acta se deja constancia del hecho, sin que ello afecte su validez;
- f) Cuando en el acto de la inspección se disponga la aplicación de una medida de seguridad sanitaria de cierre temporal, se debe elevar el acta correspondiente, en un plazo no mayor de 5 días hábiles de realizada la inspección, al titular del órgano encargado del control y vigilancia sanitaria, a fin de que éste, mediante Resolución Directoral ratifique, modifique o suspenda la medida adoptada, sin perjuicio de su aplicación inmediata.

**Artículo 137º.- Facultades del Inspector**

Los inspectores están facultados a:

- a) Verificar las instalaciones y equipos del establecimiento;
- b) Solicitar la exhibición de los libros de recetas, libro de control de estupefacientes, psicotrópicos y precursores cuando corresponda, libro de ocurrencias, recetas retenidas, las facturas y boletas de adquisición y venta, inventarios, contratos de fabricación o de control de calidad por encargo, la documentación relativa a la fórmula maestra, especificaciones y procedimientos para la fabricación, procedimientos para las diferentes operaciones que involucran el almacenamiento, distribución y transporte, los protocolos y certificados de análisis, entre otros documentos, según corresponda,
- c) Solicitar cuando se requiera de la documentación relacionada al producto o dispositivo, insumo, materiales, equipo o maquinaria para la verificación o solicitar copia de la misma;
- d) Realizar todo tipo de controles, pesquisas, verificaciones, inspecciones, operativos (propios o conjuntos), pudiendo contar con participación de otras entidades;
- e) Realizar la verificación documentaria y control de los productos o dispositivos que son autorizados excepcionalmente de acuerdo al Artículo 19º del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- f) Inmovilizar o incautar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios que cuenten con alguna observación sanitaria o a efectos de verificación, así como insumos, materiales, equipos o maquinarias, en cualquier lugar donde se encuentren;
- g) Portar equipos de comunicación audiovisuales e informáticos, para evidenciar o documentar los hallazgos detectados al momento de la inspección; Este hecho debe ser comunicado al inicio de la inspección.
- h) Realizar en los productos importados en calidad de insumo, granel o producto terminado, verificaciones o pesquisas en la zona primaria aduanera, durante el reconocimiento físico o después del levante autorizado y en los almacenes aduaneros según el tipo de insumo, granel o producto a pesquisar de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura, previa autorización de la autoridad aduanera en la forma y condiciones que lo establezca, en presencia de un representante de la empresa titular del registro, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro. Las Aduanas de la República deben contar con ambientes adecuados para la realización de las pesquisas o verificaciones.





- i) Cerrar temporalmente todo o parte del establecimiento, según corresponda;
- j) Tomar muestras de los productos o dispositivos para su análisis en cualquiera de las etapas de los procesos de fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, así como, de los insumos, materia prima y materiales de envase y empaque, sólo en caso de riesgo sanitario. El fabricante, importador, distribuidor o comercializador está obligado, cuando se le requiera, a entregar las muestras correspondientes;
- k) Aislar productos o dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;
- l) Suspender el proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas, sólo en caso de riesgo sanitario;
- m) Suspender el acto inspectivo por razones debidamente justificada;
- n) Verificar los estudios post-autorización que se realicen en el país;
- o) Verificar las condiciones sanitarias de las unidades de dispensación de los productos en investigación.
- p) Verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley y en el presente Reglamento, comportándose como usuarios del servicio efectuando compras simuladas; y
- q) Demás acciones que realicen para proteger la salud de la población.

#### Artículo 138°.- 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.

#### Artículo 139°.- Control y Vigilancia Sanitaria de los establecimientos no farmacéuticos

De encontrarse en establecimientos no farmacéuticos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no autorizados para su venta en estos establecimientos se pueden aplicar de las medidas de seguridad a que hubiere lugar, sin perjuicio de las sanciones administrativas o acciones penales correspondientes.

Igual tratamiento debe seguirse con los productos de venta sin receta médica que se encuentran en mal estado de conservación, vencidos, sin registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, mal fraccionados, con rotulado adulterado o borrado, pertenecientes a instituciones públicas, de procedencia desconocida o presuntamente falsificados.

#### Artículo 140°.- Convenios de cooperación

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), pueden establecer convenios de cooperación con otras entidades, cuando lo considere necesario, para el apoyo de las acciones de control y vigilancia sanitaria.

#### Artículo 141°.- Venta ambulatoria

Entiéndase como venta ambulatoria, a la comercialización de productos en la vía pública, kioscos, mercados de abasto, ferias y campos feriales.

Queda prohibida la venta ambulatoria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, insumos y materiales utilizados en su fabricación. La venta ambulatoria de dichos productos, dará lugar a su incautación y posterior destrucción.

Las Municipalidades son las encargadas de vigilar el cumplimiento de lo dispuesto en esta disposición. La destrucción de los productos decomisados por las Municipalidades es efectuada por éstas, de conformidad con el procedimiento que establece la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).



TITULO XV

DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES



**Artículo 142°.- Medidas de seguridad**

Cuando se presuma razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas, se podrá disponer una o más de las siguientes medidas de seguridad:

- a) Inmovilización de productos insumos, materiales, equipos o maquinarias;
- b) Incautación de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;
- c) Aislamiento de productos o insumos;
- d) Retiro de productos del mercado;
- e) Destrucción de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;
- f) Suspensión del proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas;
- g) Suspensión del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria;
- h) Cancelación del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria;
- i) Cierre temporal o definitivo de todo o parte de las instalaciones del establecimiento;
- j) Emisión de mensajes publicitarios o alertas que adviertan del peligro de daño a la salud de la población.

La aplicación de las medidas de seguridad se hace con estricto arreglo a los principios que señala el Artículo 48° de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459.

**Artículo 143°.- Sanciones**

Las sanciones por infracciones al presente reglamento, serán tipificadas en el Anexo 01 y Anexo 02 adjunto de la presente norma y serán aplicadas por 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);

**Artículo 144°.- Procedimiento a seguir en el cierre temporal o definitivo**

La aplicación de las medidas de seguridad pueden efectuarse mediante la imposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados que impidan la continuación de actividades. La violación de los precintos de cierre constituye infracción, sin perjuicio de las acciones penales a que hubiere lugar.

**Artículo 145°.- Sanciones al director técnico**

Sin perjuicio de la sanción que se imponga al establecimiento, y según el establecimiento farmacéutico al cual pertenecen, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) correspondientes, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), pueden imponer al director técnico, las sanciones de amonestación, multa o inhabilitación para ejercer el dicho cargo, cuando incumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

Las sanciones impuestas al director técnico serán comunicadas al Colegio Químico Farmacéutico y, en su caso, al colegio profesional correspondiente, así como al establecimiento en el que dicho profesional ejerce el cargo.

**Artículo 146°.- Aplicación de sanciones**

La aplicación de las sanciones se hace considerando los criterios establecidos en el Artículo 50° de la Ley N° 29459, así como lo dispuesto en la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444.



V.A. Dongo Z.

Artículo 147º.- Plazo para prescripción y pérdida de ejecutoriedad de multas impuestas.

El plazo para la prescripción y pérdida de ejecutoriedad de las multas impuestas es de 10 años, contados a partir que la sanción impuesta ha adquirido firmeza.

Artículo 148º.- Publicación de sanciones y medidas de seguridad

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), deben contar con una base de datos actualizada de las sanciones impuestas a los establecimientos y a los directores técnicos, así como las medidas de seguridad aplicadas, una vez finalizado el procedimiento administrativo, la misma que se encontrará a disposición de los interesados.

Artículo 149º.- Acciones de prevención y resguardo de la salud.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS), implementan acciones de comunicación, difusión y toda otra actividad orientada a prevenir y resguardar la salud de la población.

#### DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

Primera.- Los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, que a la fecha de vigencia del presente Reglamento se encuentren en funcionamiento y no cuentan con la autorización sanitaria correspondiente, dispondrán de un plazo no mayor de cuatro meses para solicitarla ante 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), a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito.

Las citadas autoridades, mediante Resolución, establecerán el cronograma correspondiente para la evaluación de las solicitudes presentadas.

En el caso de los establecimientos farmacéuticos que a la fecha de vigencia del presente Reglamento no cuenten con autorización sanitaria de funcionamiento pero se encuentran registrados ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), ante el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o en la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente y se encuentren certificados en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Almacenamiento, la autorización sanitaria de funcionamiento se otorga de manera automática, previa solicitud.

Segunda.- 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) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, establecen un cronograma para la presentación de las solicitudes de certificación de Buenas Prácticas de los establecimientos farmacéuticos públicos y privados que a la fecha de vigencia del presente Reglamento se encuentren en funcionamiento y no cuentan con las certificaciones respectivas.

Para el caso de establecimientos farmacéuticos que inicien actividades por primera vez, al momento de otorgar la autorización sanitaria de funcionamiento cuentan con los siguientes plazos para obtener la certificación en buenas prácticas:

Para farmacias, boticas y departamentos/servicio de farmacia de 120 días;

Para Droguerías y almacenes especializados de 120 días;

Para Laboratorios de 180 días





Tercera.- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece un sistema de reconocimiento a las farmacias, boticas y directores técnicos de las mismas que se destaquen por ofrecer al usuario y comercializar alternativas genéricas, participación en campañas de prevención y promoción que realiza el Ministerio de Salud, entre otras acciones.

Cuarta.- Los ingresos provenientes por concepto de autorizaciones sanitarias y multas serán utilizados exclusivamente a las acciones de control y vigilancia sanitaria.

Quinta.- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), podrá dictar normas complementarias a lo dispuesto en la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.

Séptima.- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), puede transferir la función de certificación de Buenas Prácticas, con excepción de las Buenas Prácticas de Manufactura, a los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), según corresponda, previa verificación de las competencias.

Séptima.- Deróguese las siguientes disposiciones:

- Decreto Supremo N° 021-2001-SA del 13 de julio del 2001, que aprueba el Reglamento de establecimientos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 304-2002-SA/DM, que aprueba la escala de multas por infracciones al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 431-2001-SA/DM del 24 de julio del 2001.
- Resolución Ministerial N° 432-2001-SA/DM de 24 de julio del 2001, que aprueba las normas referidas al Registro de Regentes y Directores Técnicos que conduce la DIGEMID.
- Resolución Ministerial N° 433-2001-SA/DM de 24 de julio del 2001.
- Las demás que se opongán al presente Reglamento.

Octavo.- El presente Reglamento entrará en vigencia a los ciento ochenta (180) días de su publicación.



Dongo Z.

## ANEXO 01

## ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

Nº	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	DEPARTAMENTO/SERVICIO DE FARMACIA	BOTIQUIN	DROGUERIAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
1	Por funcionar sin director técnico o sin el personal exigido de acuerdo a Reglamento.	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	4 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA
2	Por funcionar sin la presencia del Director Técnico, del profesional Químico Farmacéutico asistente o, de ser el caso, de otro profesional especializado.	1.5 UIT	1.5 UIT	NA	2.5 UIT	1.5 UIT	2.5 UIT	NA
3	Por no solicitar la autorización de nueva Dirección Técnica en el plazo establecido.	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	1.0 UIT	0.5 UIT	1.0 UIT	NA
4	Por funcionar sin contar con la autorización sanitaria otorgada por la Autoridad correspondiente.	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA
5	Por no solicitar autorización sanitaria para el traslado de un establecimiento farmacéutico, de almacenes de droguerías, plantas o almacenes de laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.	3 UIT o Cierre temporal por 15 días	3 UIT o Cierre temporal por 15 días	2 UIT o Cierre temporal por 15 días	5 UIT o Cierre temporal por 15 días	5 UIT o Cierre temporal por 15 días	10 UIT o Cierre temporal por 15 días	NA
6	Por no solicitar autorización para los cambios, modificaciones o ampliaciones de las farmacias, boticas, departamentos/servicios de farmacia, botiquines, almacenes de droguería, de almacenes especializados o de almacenes de laboratorio, ampliación de planta o un área de manufactura y de laboratorio, ampliación o implementación de un laboratorio de control de calidad en droguerías.	1 UIT	1 UIT	0.5 UIT	2.5 UIT o Cierre temporal por 15 días	1.5 UIT o Cierre temporal por 15 días	2.5 UIT o Cierre temporal por 15 días	NA
7	Por no solicitar o comunicar los cambios o modificaciones de la información declarada en la autorización sanitaria del establecimiento.	0.2 UIT	0.2 UIT	Amonestación	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	NA
8	Por no solicitar autorización de cierre temporal o definitivo de todo o parte del establecimiento.	1 UIT	1 UIT	0.1 UIT	3 UIT	2 UIT	3 UIT	NA
9	Por no cumplir con el cierre temporal o definitivo del establecimiento farmacéutico.	3 UIT	3 UIT	0.1 UIT	5 UIT	5 UIT	10 UIT	NA



Y. A. Dango Z.

ANEXO 01  
ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS



Nº	INFRACCION	FARMACIA BOTICA	DEPARTAMENTO/SERVICIO DE FARMACIA	BOTIQUIN	DROGUERIAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO	
10	Por no indicar el número de lote, serie o sistema de codificación de producción del producto o dispositivo en el rubro "detalle" o "descripción" de las boletas de venta, ticket, guías de remisión o facturas u otro documento de adquisición que se empleen para su importación, traspaso, comercialización y/o distribución al por mayor.	1 UIT	1 UIT	0.1 UIT	3 UIT	3 UIT	3 UIT	0.1 UIT	
11	Por adquirir productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios a través de subastas provenientes de acciones judiciales o cobranzas coactivas no autorizadas.	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	1 UIT	1 UIT	2 UIT	1 UIT	
12	Por comercializar a domicilio productos o dispositivos cuya condición de venta sea con receta médica.	1 UIT	1 UIT	NA	1 UIT	NA	NA	1 UIT	
13	Por comercializar a domicilio productos o dispositivos en vehículos o contenedores que no se encuentren acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en la Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución.	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	1 UIT	NA	NA	1 UIT	
14	Por comercializar a domicilio o vía internet productos regulados en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas fiscalización.	3 UIT	3 UIT	NA	5 UIT	5 UIT	5 UIT	NA	
15	Por comercializar vía internet de productos farmacéuticos o dispositivos médicos no autorizados	2 UIT	2 UIT	0.1 UIT	3 UIT	3 UIT	5 UIT	0.1 UIT	
16	Por no comunicar la comercialización a domicilio o vía internet de productos o dispositivos.	2 UIT	2 UIT	0.1 UIT	3 UIT	3 UIT	5 UIT	0.1 UIT	
17	Incumplir con las exigencias dispuestas en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia o, de ser el caso, Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y/o demás normas complementarias, cuando corresponda	Critico	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.3 UIT	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT
		Mayor	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.2 UIT	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	6 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT



V. A. Dongo Z.

ANEXO 01  
 ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

Nº	INFRACCION	FARMACIA BOTICA	DEPARTAMENTO/SERVICIO DE FARMACIA	BOTIQUIN	DROGUERIAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO	
	Complementarias, cuando correspondan.	Menor	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.1 UIT	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT	
18	Por fabricar, almacenar, dispensar, comercializar o elaborar productos farmacéuticos, dispositivos médicos o preparados farmacéuticos en : consultorios, tópicos, gimnasios, spa, clínica, policlínicos, centros médicos (fuera del servicio de farmacia), centros de belleza, cosmetología, centros naturistas u otro similar.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	2 UIT	
19	Por brindar servicios sanitarios complementarios o comercializar productos no comprendidos en la Ley N°.29459, no autorizados por la Autoridad.	1 UIT	1 UIT	0.1 UIT	NA	NA	NA	NA	
20	Por no tener en un lugar visible copia legible del título profesional del director técnico del establecimiento, la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, nombre del Director Técnico o de los profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes con sus respectivos horarios de atención.	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	NA	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	NA	NA	
21	Por no contar con los libros oficiales o registros computarizados o no tenerlos actualizados, cuando corresponda:	De recetas	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	NA	NA	NA	
		Estupefacientes	1 UIT	1 UIT	NA	1 UIT	1 UIT	1 UIT	NA
		Psicotrópicos	1 UIT	1 UIT	NA	1 UIT	1 UIT	1 UIT	NA
		Ocurrencias	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	NA
22	Por no contar con libro de estupefacientes y/o psicotrópicos visados por la Autoridad.	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	
23	Por no contar en forma física o archivo magnético, con el siguiente material de consulta: a) Primeros auxilios y emergencias toxicológicas; b) Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	
24	Por no ordenar alfabéticamente el listado de precios de productos farmacéuticos por denominación común internacional.	0.1 UIT	0.1 UIT	Amonestación	0.1 UIT	0.1 UIT	NA	0.1 UIT	



V.A. Donga Z.

ANEXO 01  
ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS



Nº	INFRACCION	FARMACIA BOTICA	DEPARTAMENTO/SERVICIO DE FARMACIA	BOTIQUIN	DROGUERIAS	ALMACEN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACEUTICO
25	Por funcionar dentro de locales en los que se llevan a efecto otras actividades o negocios sin estar ubicados en ambientes independientes de aquellos.	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.1 UIT	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	NA	NA
26	Por comercializar productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a establecimientos no autorizados para su venta según lo establecido en el reglamento.	NA	NA	0.1 UIT	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
27	Por almacenar, comercializar o expender productos de manera fraccionada sin cumplir lo establecido en el reglamento.	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	NA	NA	NA	0.1 UIT
28	Por tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación, por almacenar, comercializar o expender productos o dispositivos con observaciones sanitarias sin cumplir lo establecido en el reglamento.	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	8 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT
29	Por fabricar, almacenar, comercializar o expender productos falsificados.	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	20 UIT
30	Por no comunicar a la Autoridad Sanitaria correspondiente la existencia de productos presuntamente falsificados o adulterados, cumpliendo con las demás exigencias del Art 42º h), 65º e), 77º i), 84º e) y 132 e)	2.5 UIT	2.5 UIT	1 UIT	2.5 UIT	2.5 UIT	2.5 UIT	2.5 UIT
31	Por permitir la promoción o difusión de anuncios publicitarios en el establecimiento, no acordes a la normatividad vigente.	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT
32	Por no contar con personal técnico con título que lo acredite como tal.	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	NA	NA	NA	NA
33	Por realizar la dispensación y/o ofrecer alternativas de medicamentos por personal no autorizado.	1 UIT	1 UIT	NA	NA	NA	NA	NA



Y.A. Donago Z.



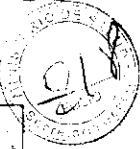
## ANEXO 01

## ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

Nº	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	DEPARTAMENTO/SERVICIO DE FARMACIA	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
34	Por abastecerse de productos de droguerías y laboratorios sin autorización sanitaria de funcionamiento o de otros establecimientos no comprendidos en el Art 44º, 80º.	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 UIT
35	Por contar con existencia de muestras médicas.	1 UIT	1 UIT	0.5 UIT	NA	NA	NA	0.5 UIT
36	Por comercializar productos farmacéuticos o dispositivos sin receta médica cuando su condición de venta fuera con receta médica o receta especial vigente.	1 UIT	1 UIT	NA	2 UIT	NA	NA	NA
37	Por no realizar la destrucción por lo menos una vez al año de productos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto.	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	1 UIT	1 UIT	2.5 UIT	0.1 UIT
38	Por almacenar y/o comercializar preparados de fórmulas magistrales utilizando productos terminados o a granel.	0.2 UIT	0.2 UIT	NA	NA	NA	NA	NA
39	Por almacenar y/o comercializar preparados oficinales masivamente en volúmenes que no guardan relación con la demanda.	0.5 UIT o Cierre Temporal 30 días	0.5 UIT o Cierre Temporal 30 días	NA	NA	NA	NA	NA
40	Por comercializar preparados farmacéuticos sin el rotulado adecuado a lo establecido al Art 54º	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	NA	NA	NA	NA
41	Por no comunicar a la Autoridad la prestación de servicios sanitarios complementarios o por no tener un área específica e implementada para la prestación de servicios sanitarios complementarios.	0.5 UIT	0.5 UIT	0.2 UIT	NA	NA	NA	NA
42	Por permitir la realización en sus instalaciones de canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el consumo irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos.	1 UIT	1 UIT	0.5 UIT	5 UIT	5 UIT	5 UIT	1 UIT
43	Por brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios dentro de las instalaciones de las farmacias y boticas.	1 UIT	1 UIT	0.5 UIT	5 UIT	5 UIT	5 UIT	NA
44	Por comercializar productos bajo una receta médica vencida.	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	1 UIT	NA	NA	NA
45	Por no comunicar a la Autoridad el cambio de horario de funcionamiento del establecimiento farmacéutico.	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	NA



V.A. Dongo Z.



## ANEXO 01

## ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

N°	INFRACCION	FARMACIA BOTICA	DEPARTAMENTO/SERVICIO DE FARMACIA	BOTIQUIN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
46	Por no colocar en un lugar visible el horario de atención al público.	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 1.5 UIT	NA	NA	NA	NA
47	Por no permitir verificar la trazabilidad y procedencia de sus productos o dispositivos mediante las boletas de ventas, ticket, guías de remisión o facturas u otro documento de adquisición que se empleen para la importación, traspaso, comercialización y/o distribución al por mayor de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el plazo establecido por la autoridad sanitaria.	1 UIT	1 UIT	0.1 UIT	3 UIT	3 UIT	3 UIT	0.1 UIT
48	Por expender productos que no están considerados en el listado restringido para Botiquines que apruebe la ANM.	NA	NA	1 UIT	NA	NA	NA	NA
49	Por no contar con la documentación y material de consulta en forma física o archivos magnéticos requerida de acuerdo al Art 41º, 70º	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	NA	NA	NA	NA
50	Por encargar a terceros el servicio de almacenamiento, distribución o transporte sin que el mismo cuente con autorización sanitaria de funcionamiento y/o sin que cumpla con las Buenas Prácticas de almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución.	NA	NA	NA	1.5 UIT	1.5 UIT	1.5 UIT	NA
51	Por no contar las droguerías con todas áreas de forma exclusiva para el manejo de sus productos o dispositivos	NA	NA	NA	2 UIT	2 UIT	NA	NA
52	Por funcionar dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, galerías comerciales, en predios destinados a casa habitación o consultorios de profesionales de la salud.	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA
53	Por encargar a terceros el servicio de fabricación, envasado, acondicionado o reacondicionado sin, que el mismo cuente con autorización sanitaria de funcionamiento y/o sin que cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura.	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA
54	Por no solicitar autorización a la Autoridad para encargar a terceros el servicio de almacenamiento, distribución o transporte, fabricación, envasado, acondicionado o reacondicionado.	NA	NA	NA	5 UIT	3 UIT	5 UIT	NA
55	Por importar, exportar, almacenar, distribuir, expender o comercializar dispositivos médicos no autorizados.	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	NA	NA



ANEXO 01

ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

Nº	INFRACCION	FARMACIA BOTICA	DEPARTAMENTO/SERVICIO DE FARMACIA	BOTIQUIN	DROGUERIAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
56	Por adquirir, custodiar o comercializar estupefacientes, psicotrópicos, precursores o medicamentos que los contienen, de establecimientos no autorizados.	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
57	Por elaborar, transformar, fraccionar, envasar, empacar o acondicionar productos o dispositivos o alterar la forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario.	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	NA	NA
58	Por reacondicionar alterando la forma de presentación autorizada en el Registro Sanitario.	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
59	Por no comunicar a la autoridad la culminación del contrato de tercerización de almacenamiento, distribución o transporte.	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA
60	Por no cumplir con las comunicaciones a la Autoridad señaladas en el presente reglamento.	0.3 UIT	0.3 UIT	0.1 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	NA
61	Por no retirar del mercado los lotes de productos o dispositivos cuando fuere necesario o no comunicar el hecho cuando corresponda a la Autoridad correspondiente.	NA	NA	NA	10 UIT	NA	10 UIT	NA
62	Por realizar operaciones de fraccionamiento y envasado de productos estériles.	NA	NA	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
63	Por no contar con las muestras de retención de acuerdo al Art 76º, 103ª	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA



Y.A. Dongo Z.

ANEXO 01  
ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS



N°	INFRACCION	FARMACIA BOTICA	DEPARTAMENTO/SERVICIO DE FARMACIA	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
64	Por elaborar productos de diferente clasificación al autorizado <sup>1</sup>	NA	NA	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
65	Por no realizar los controles de calidad indicadas en las especificaciones presentadas en su registro sanitario.	NA	NA	NA	NA	NA	20 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
66	Por brindar servicio de almacenamiento, distribución, transporte, fabricación, envasado, acondicionado o reacondicionado sin contar con autorización de la Autoridad.	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
67	Por no contar con las certificación de Buenas prácticas respectivas.	1 UIT o cierre temporal por 30 días o Cierre Definitivo	1 UIT o cierre temporal por 30 días o Cierre Definitivo	NA	5 UIT o cierre temporal por 30 días o Cierre Definitivo	5 UIT o cierre temporal por 30 días o Cierre Definitivo	5 UIT o cierre temporal por 30 días o Cierre Definitivo	NA
68	Por no cumplir con solicitar la certificación de Buenas Prácticas respectivas en los plazos establecidos.	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	NA
69	Por no permitir o interrumpir la inspección o pesquisa.	2 UIT	2 UIT	0.5 UIT	5 UIT	5 UIT	5 UIT	1 UIT
70	Por no registrarse en el Sistema Nacional de información de Precios de Productos Farmacéuticos del Ministerio de Salud.	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.1 UIT	Amonestación o 1.5 UIT	NA	Amonestación o 2 UIT	NA
71	Por no entregar información en el plazo y/o condiciones establecidas por la Autoridad.	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días	2 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	3 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA



Y. A. Dongo Z.

ANEXO 01  
 ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

Nº	INFRACCION	FARMACIA BOTICA	DEPARTAMENTO/SERVICIO DE FARMACIA	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
72	Por presentar la rectificación de la información fuera del plazo de subsanación establecido	0.25 UIT o Cierre temporal por 30 días	0.25 UIT o Cierre temporal por 30 días	0.1 UIT o Cierre temporal por 30 días	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	1.5 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA
73	Por presentar información incompleta sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días	2 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	3 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA



V. A. Doño Z

ESCALA DE INFRACCIONES Y SANCIONES AL DIRECTOR TÉCNICO DE LOS ESTABLECIMIENTOS  
FARMACÉUTICOS



Nº	INFRACCION	DIRECTOR TECNICO	PROFESIONAL DE LA SALUD
1	No comunicar las modificaciones de los datos consignados en la ficha de inscripción de Registro de directores técnicos.	Amonestación o 0.1 UIT	NA
2	por no solicitar el registro de renuncia de dirección técnica.	Amonestación o 0.1 UIT	NA
3	por no presentar el balance de estupefacientes, psicotropicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.	Amonestación o 0.1 UIT o Inhabilitación por 90 días	NA
4	Por no supervisar que la comercialización a domicilio productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios se realice de acuerdo a lo autorizado.	Amonestación o 0.2 UIT o Inhabilitación por 90 días	NA
5	Por no supervisar el cumplimiento de exigencias dispuestas en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia o Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y/o demás normas complementarias cuando corresponda.	Amonestación o 0.2 UIT o Inhabilitación por 90 días	NA
6	Por permitir la comercialización a domicilio o vía internet de productos regulados en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria.	Amonestación o 0.3 UIT o Inhabilitación por 90 días	NA
7	Por permitir la comercialización vía internet de productos o dispositivos no autorizados.	o 0.3 UIT o Inhabilitación por 90 días	NA
8	Por permitir la comercialización productos o dispositivos, no autorizados por la Autoridad.	Amonestación o 0.2 UIT	NA
9	Por no actualizar los libros oficiales o los registros electrónicos, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento, cuando corresponda: a) De recetas, b) De control de estupefacientes c) De control de psicotrópicos, d) De ocurrencias.	Amonestación o 0.1 UIT o Inhabilitación por 90 días	NA
10	Por no verificar que el libro de estupefacientes y/o psicotrópicos se encuentren visados por la Autoridad.	Amonestación o 0.1 UIT o Inhabilitación por 90 días	NA



Y.A. Dongo Z.

ANEXO 02  
 ESCALA DE INFRACCIONES Y SANCIONES AL DIRECTOR TÉCNICO DE LOS ESTABLECIMIENTOS  
 FARMACÉUTICOS

Nº	INFRACCION	DIRECTOR TECNICO	PROFESIONAL DE LA SALUD
11	Por no verificar que el establecimiento cuente en forma física o archivos magnéticos, con el siguiente material de consulta: a) Primeros auxilios y emergencias toxicológicas; b) Manual de Buenas Practicas de Dispensación; c) Manual de Buenas Practicas de Almacenamiento; d) Manual de Buenas Practicas de Distribución, cuando corresponda; e) Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia; e) Manual de Buenas Prácticas de Seguimiento farmacoterapéutico, cuando corresponda.	Amonestación o 0.1 UIT	NA
12	Por no supervisar, dispensar o expender productos o dispositivos sin la receta médica cuando su condición de venta fuera con receta médica o receta especial vigente.	Amonestación o 0.2 UIT o Inhabilitación por 90 días	NA
13	Por no controlar que el fraccionamiento de los productos o dispositivos se adecuó a lo establecido en el presente Reglamento.	Amonestación o 0.1 UIT	NA
14	Por no capacitar y supervisar permanentemente al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones.	Amonestación o 0.1 UIT	NA
15	Por no verificar y controlar que en el establecimiento farmacéutico existan productos con observaciones sanitarias según el Art 44ª h), 80ª h), 87ª e)	Amonestación o 0.3 UIT o Inhabilitación por 90 días	NA
16	Por no comunicar a la Autoridad Sanitaria correspondiente la existencia de productos presuntamente falsificados, expirados, contaminados o alterados en el momento de la recepción de productos.	Amonestación o 0.3 UIT o Inhabilitación por 90 días	NA
17	Por permitir la fabricación, almacenamiento, comercialización o expendio de producto falsificado.	Inhabilitación por 90 días	NA
18	Por no ofrecer al usuario alternativas de medicamentos según lo establecido en el Artículo 32º de la Ley N° 29459 y en el presente Reglamento.	Amonestación o 0.1 UIT	NA
19	Por no elaborar y presentar los balances trimestrales de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria y medicamentos que los contiene.	Amonestación o 0.3 UIT o Inhabilitación por 90 días	NA
20	Por no supervisar al personal técnico en las funciones que desempeña en el establecimiento.	Amonestación o 0.1 UIT	NA
21	Por no retirar de los anaqueles de venta y del área destinada a la dispensación los productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios expirados.	Amonestación o 0.2 UIT o Inhabilitación por 90 días	NA



ESCALA DE INFRACCIONES Y SANCIONES AL DIRECTOR TÉCNICO DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Nº	INFRACCION	DIRECTOR TECNICO	PROFESIONAL DE LA SALUD
22	Por no programar la destrucción por lo menos una vez al año de productos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto.	Amonestación o 0.1 UIT	NA
23	Por contar con materia prima para los preparados farmacéuticos sin identificación establecida en el reglamento.	Amonestación o 0.1 UIT	NA
24	Por elaborar preparados de fórmulas magistrales utilizando productos terminados o a granel.	o 0.2 UIT o Inhabilitación por 90 días	NA
25	Por elaborar masivamente preparados oficinales, el volumen no guarda relación con la demanda.	Amonestación o 0.2 UIT o Inhabilitación por 90 días	NA
26	Por no rotular adecuadamente los preparados de fórmulas magistrales y preparados oficinales de acuerdo a lo establecido en el Art 56°.	Amonestación o 0.1 UIT	NA
27	Por permitir la realización de actividades promocionales tales como: canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el consumo irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos.	Amonestación o 0.1 UIT	NA
28	Por no mantener la copia de la receta atendida en el establecimiento desde la fecha de la atención respectiva por un periodo de 01 año.	Amonestación o 0.1 UIT	NA
29	Por dispensar o expender una receta común vencida.	Amonestación o 0.1 UIT	NA
30	Por no elaborar o implementar los procedimientos u otros documentos que se señalan de acuerdo a los Art 41°, 73° y 98°	Amonestación o 0.1 UIT	NA
31	Por permitir la adquisición, custodia o comercialización de estupefacientes, psicotrópicos, precursores o medicamentos que los contienen, de establecimientos no autorizados.	Amonestación o 0.3 UIT o Inhabilitación por 90 días	NA
32	Por no supervisar cuando encargan la fabricación, envasado, acondicionado o reacondicionado a terceros.	Amonestación o 0.2 UIT o Inhabilitación por 90 días	NA
33	Por no verificar que se reporte a la Autoridad los protocolos de análisis de control de calidad de los lotes que ingresan al mercado conforme lo dispuesto en el reglamento específico.	Amonestación o 0.2 UIT	NA
34	Por permitir la elaboración, transformación, fraccionamiento, envasado, empacado, acondicionamiento o reacondicionamiento de productos o alterar la forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario.	Amonestación o 0.3 UIT o Inhabilitación por 90 días	NA





ANEXO 02  
 ESCALA DE INFRACCIONES Y SANCIONES AL DIRECTOR TÉCNICO DE LOS ESTABLECIMIENTOS  
 FARMACÉUTICOS

Nº	INFRACCION	DIRECTOR TECNICO	PROFESIONAL DE LA SALUD
35	Por no cumplir con autorizar la puesta en el mercado de cada lote de productos, una vez verificada su conformidad con las especificaciones aprobadas y actualizadas en el Registro Sanitario.	Amonestación o 0.2 UIT	NA
36	Por no comunicar el retiro del mercado de los lotes de productos cuando fuere necesario o no comunicar el hecho a la Autoridad correspondiente.	Amonestación o 0.3 UIT	NA
37	Por permitir realizar operaciones de fraccionamiento y envasado de productos estériles.	Amonestación o 0.3 UIT	NA
38	Por no supervisar que se realicen los controles de calidad indicadas en las especificaciones presentadas en su registro sanitario.	Amonestación o 0.3 UIT	NA
39	Por almacenar, distribuir, transportar, fabricar, envasar, acondicionar o reacondicionar sin contar con autorización de la Autoridad.	Amonestación o 0.3 UIT o Inhabilitación por 90 días	NA
40	Por no notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos graves de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en el formato autorizado y/o en los plazos establecidos en el reglamento correspondiente;	Amonestación o 0.3 UIT	Amonestación o 0.3 UIT



V.A. Dongo Z.

ASISTENCIA A REUNIÓN DE REGLAMENTOS DE LA LEY N° 29459

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios



M

FECHA: 02 DE FEBRERO DEL 2011

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
1	DAFAL	Aully Condeusky	Representant	[Signature]
2	ASPEC	Flora Fandi J.	Representant	[Signature]
3	Alafape	Evelle Lague	Asesor	[Signature]
4	Alafape	Nancy Chacon	Representant	[Signature]
5	ALAFARPE	Rosario Torres	Rep.	[Signature]
6	IGMSA	Magaly Jemey Lucas	C-Comercial	[Signature]
7	ADIFAN (Costen)	Alfaro Macedo B	DTB	[Signature]
8	UNMSM	Matos Ampere Gendalys P.	Representante	[Signature]
9	IGCI S/A	Jorge Espinoza Buita	Farmacovicio	[Signature]
10	Colabor. Químico F. Exportación	Lim Jose L. Villanueva Silva	Sec. Estudios	[Signature]
11	COPECOH	Cynthia Ramirez Sotillo	Asistente	[Signature]
12	ALDARPE	Ivano Raymond	D.T.	[Signature]
13	ALAFARPE	Cala Arata	Representante	[Signature]
14	FOROSALUD	MOISES MENDEZ M	COORDINADOR MESAS TEMATICAS	[Signature]
15	Alafape	Giula Huayán	Registra	[Signature]
16	INSURCO	Dante Cahuayhu	Dealista	[Signature]
17	DAFAL	Eric Gonzon Mora	Dono Comercio	[Signature]
18	COPECOH	Horacio Zubate	Dirctor Técnico	[Signature]
19	INSURCO	Werner Humberto P.	Com. An	[Signature]
20	FARMINDUSTRIAS	Lily Janday	Rpt Legal	[Signature]
21	COMSALUD	Katherine Jozan	Asesor	[Signature]
22	COPECOH	ANGEL ACEVEDO	PRESIDENTE	[Signature]
23	COPECOH	Macedo Mejia	DT	[Signature]
24	ADIFAN	Leon Villan	Dtor	[Signature]
25	FARMINDUSTRIA	[Signature]	DT	[Signature]
26	ALAFAL	C. Rojas	Pres de la	[Signature]
27	ALAFAL	Miguel Soto	Presidente	[Signature]
28	COMSALUD	Maria Teresa Alvarin	Asistente	[Signature]
29	Federacion	Ana Maria Ju P.	Representante	[Signature]
30	ASOFAPA	Carmen Huade J.	Representante	[Signature]
31	ADIFAN	MIRIAM LLANOSAS	Ufe A. Regulación	[Signature]
32	Indecopi	Haroldo Thomas Reinoso	Creativo	[Signature]



ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
33	COMSAUD	Wilberto Rodriguez Rivera		
34	DLAFA	Pilar Fuertes E		
35	COPECOH	Alvaro Suarez Leon	Representante	
36	Asofeja	Vilma Morales	Auxiliar	
37	COMSAUD	JAI ME TORRES	Repres.	
38	ALAFARRE	SARA ROSAS	OF	
39	ASOCIACION	FERNANDO CRISTIAN		
40	CIFORMA	Coica Espinoza Marin	OF	
41	COPECOH	Beatriz Sanchez	Repres.	
42	FORO SALUD	MIPSES MENDEZ MONDRAGON	COORD MESAS TEMATICAS	
43	UNIBELL	OLGA ALEGRE	Directora	
44	Alafal	Rossio Rios	Alafal	
45	Labot.	Elizabeth Gutierrez Rasso	Secretaria	
46	Jobit	Laura Pedemonte	Auxiliar	
47	NOVARTIS	Carmen Rivera	Gerente Dm	
48				
49				
50				
51				
52				
53				
54				
55				
56				
57				
58				
59				
60				
61				
62				
63				
64				
65				
66				
67				

**ASISTENCIA A REUNIÓN DE REGLAMENTOS DE LA LEY N° 29459**

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

FECHA: 19 DE ENERO DEL 2011



ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	DNI	FIRMA
1	<b>ADIFAN</b> ASOCIACIÓN DE INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS NACIONALES	Berenice Pinto Vizcardo	40392706	
2		Carlos Silva La Torre		
3		Margarita García	08481120	
4		Elizabeth Morales Bendezú		
5		Miriam Llamosas Félix		
6		Elvira Hamasaki Gondo		
7		Alicia Zevallos Nugent		
8		Erica Nishihara		
9		César Villena		
10		Jesús Grimaldo		
11		Oscar Quilca	07105803	
12	<b>COPECOH</b> COMITÉ PERUANO DE COSMÉTICA é HIGIENE CCL	Angel Acevedo Villalva	07936895	
13		David Segura Díaz	25826608	
14		Lorencita Zubiata Meza	07970028	
15		Maritza Reátegui Valdiviezo	07865425	
16		Juan Carlos Aliaga Fuentes	40716120	
17		Beatriz Saavedra Bardales	07268017	
18		Ana Lucia Pérez Salmón	41559120	
19		Mercedes Mejía Núñez	08222393	
20		Lucia Fabiola Azalgara Lozada	29714747	
21		Kathia Bahamonte Tarazona	10544894	
22	Rosario del Pilar Joo Domínguez	06073536		
23	Ysabel Martínez Cortez	10170339		
24	Nury Villalobos Gutierrez	000376691		
25	<b>ESPERANTRA</b> ASOCIACION DE AYUDA AL PACIENTE CON CANCER	Eva María Ruiz de Castilla		
26	<b>ANACAB</b> ASOCIACIÓN NACIONAL DE CADENAS DE BOTICAS	Dr. Francisco Barron	08227311	
27		Dra. Zoila Gallegos	07690498	
28		Dra. Nerida Liza	08204947	
29		Dra. Cecilia Cribillero	07459240	
30		Dr. Carlos Zapata	09923204	
31		Dra. Jonel Gozar	32383901	



ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	DNI	FIRMA	
32	COLEGIO QUIMICO DEPARTAMENTAL DE JUNIN	Vice Decano QF. Jorge Quinto Ibarra			
33	CCL- COMSALUD COMITÉ DE SALUD	Ana María León Aguirre	25666655		
34		Julia Ramírez Taza	10104749		
35		Jaime Torres Chang	21461155		
36		Veronica Morales Valencia	21521891		
37		Rocio Olivares Contreras	10830007		
38		Katherine Lozada Carrasco	29655380		
39		Emilio Leighton Latorre	000230068		
40		Cecilia Pilares Robles	40321435		
41	María Teresa Allain Santisteban	07242929			
42	FEDERACION NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS	Dra. Julia Pereyra Arias,	10306520		
43		Dra. Fanny Aquino Aquino,	09998109		
44		Dra. Ana Su Castillo,	07702145		
45	ALAFARPE ASOCIACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS	Dra. Aída Calderón			
46		Dra. Gisela Huamán			
47		Dra. Carla Olivera			
48		Dra. Iliana Raymondi			
49		Dra. Carmen Rivera	07946446		
50		Dra. Sairah Ocampo (alterna Dra. Rosario Sánchez) = Dra. Coni de Rosario	07314069		
51		Dra. Ivette Luque = Soraya Lopez	0888113		
52	ASOCIACION DE LABORATORIOS FARMACEUTICOS LATINOAMERICANOS ALAFAL	Sr. Carlos Leigh	10609040		
53		Dra. Cecilia Alarcon	7717360		
54		Dra. Rocio Reyes	20710627		
55		Dra. Carmen Izaguirre	21448007		
56		Dra. Pilar Fuertes	07246289		
57		Dra. Anlly Condeña	21463415 21533695		
58		Dra. Marlene Choque	21463415		
59		Dra. Katy Alan	9312334		
60		Eduardo M.	25810511		
61	ASPEC	Jhara Laine Gonzales	999042808		
64	ALAFAL	MERCEDES SANAB	07201260		

IPPAU

Héctor Ramírez T. 09534457

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	DNI	FIRMA
65	Intacional	Elaboración de medicamentos	40046259	<i>[Signature]</i>
66	Group Medical S.A.	Elaboración de medicamentos	40637556	<i>[Signature]</i>
67	CON SANA	General VIVIANO	09203086	<i>[Signature]</i>
68	Nabimedizin	Rocio S. Garcia Brana	07615242	<i>[Signature]</i>
69	Pochem Biocore Peru S.A.C.	Soniano Salazar Hancak	10322281	<i>[Signature]</i>
70	Clinic Medic Equip	Sabedra Lengua Mancos	21462174	<i>[Signature]</i>
71	COMSAUD	Mabel Centurion	09960253	<i>[Signature]</i>
72	CAMTAL-11	Pedro MUDITZ	0775272	<i>[Signature]</i>
73	Colafin	Dacano	05100098	<i>[Signature]</i>
74	EyS Perum	Eduard Aruza	32763659	<i>[Signature]</i>
75	Genomids	Kenneth FURX	10270290	<i>[Signature]</i>
76	FOROSALUD - C	MOISES MENDEZ	06109323	<i>[Signature]</i>
77	SOFAPAR	Flora Pacheco M	21461344	<i>[Signature]</i>
78	Labot.	Elizabeth Gutierrez Rasso	10184348	<i>[Signature]</i>
79	CMP	Dr. Martha Villa	26719521	<i>[Signature]</i>
80	Essalud	Diana Asthwarjan	99986981	<i>[Signature]</i>
81	CMP	Cocherito Meala	06917867	<i>[Signature]</i>
82	CMP	Luis PUN	0782502	<i>[Signature]</i>
83	CEL	Enla Leighton	000230068	<i>[Signature]</i>
84	FARMINDUSTRIAS	Lily Bentzyl	10932190	<i>[Signature]</i>
85	Excofarmaluz	Betty Martinez	27751379	<i>[Signature]</i>
86	Consalud.	Javier Martinez Rons	15840759	<i>[Signature]</i>
87	N.S.P.	GIUSEPPE NAMINI	40378936	<i>[Signature]</i>
88	CNP	ROBINSON AN	07637121	<i>[Signature]</i>
89	Sofaper	Yilma Morales T	08277135	<i>[Signature]</i>
90	UNMSM	DORA ORTIZ M.	07006180	<i>[Signature]</i>
91	Excofarm	GLAUCIA QUIROS M.	67234979	<i>[Signature]</i>
92	Alafarpe	Beatriz Pée	08271648	<i>[Signature]</i>
93	Shelpharma	Rojas Carlos Ruzh	41194888	<i>[Signature]</i>
94	Alafarpe	Rosario Sanchez	06610634	<i>[Signature]</i>
95	Alafarpe	Rocio Viladegut	07536420	<i>[Signature]</i>
96	SOFAPAR	Sara Branguri	17804426	<i>[Signature]</i>
97	APABIP	Helesse Mendez C.	0666718	<i>[Signature]</i>
98	PARSAUD	Maria Mariana Zamba	07870749	<i>[Signature]</i>
99	COMSAUD	Juanes Pedromonte	40715032	<i>[Signature]</i>
100				
101				



ASISTENCIA A REUNIÓN DE REGLAMENTOS DE LA LEY N° 29459

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios



M

FECHA: 28 DE ENERO DEL 2011

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
1	COPELON	Beatriz Saenz	Asesora	[Signature]
2	Alafape	Yisela Huanaín	Representante	[Signature]
3	Unifical/Mebru	Asuntos Regulatorios	Asesor	[Signature]
4	CAMARA DILONEROLIO	Jorge Sotelo	Representante	[Signature]
5	Alafape	Paola Rodríguez	Representante	[Signature]
6	INS-CUCC	GABRIEL CASAS	Asesor	[Signature]
7	COPELON	Andrés Remy	Asesor	[Signature]
8	CCLima	Dante Manrique	Asesor	[Signature]
9	IA	Rosa Guillarmos		[Signature]
10	FARMINDUSTRIA	Raymond G	Rpte Legal	[Signature]
11	COMSAUD	Zule Yellfo	ABER	[Signature]
12	INTIP	Rosa		[Signature]
13	FORO SALUD	MOSES MENDEZ	COORD. MESAS TEMATICAS	[Signature]
14	COMSAUD	Jorge Narand	R. Legal	[Signature]
15	Debor. ISP	Xavier Delgado	Asistente D.T	[Signature]
16	Sojefepu	Yulma M. Ouelst.	Asesora	[Signature]
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				
32				



ASISTENCIA A REUNIÓN DE REGLAMENTOS DE LA LEY N° 29459

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

M

FECHA: 26 DE ENERO DEL 2011

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
1	ANKA	Zenaida Norma Castro Lingares	Consultora	<i>[Signature]</i>
2	International Medical SA	Magaly Jimenez Lucero	G. Comercial	<i>[Signature]</i>
3	Int. Group Medical SA	Efron Jimenez Colte	G. Comercial	<i>[Signature]</i>
4	ZUS - CNEC	Demofilo Calva Huallpa	Analista	<i>[Signature]</i>
5	CONSA IUD	Aida Lucio Lein	Presidente Consejo	<i>[Signature]</i>
6	BRUNN	Julio Alvarado F.	Repente	<i>[Signature]</i>
7	ALAFAL	C. KREIN	Preside.	<i>[Signature]</i>
8	ADIFAN	Magist. Ferriz	D. Tec.	<i>[Signature]</i>
9	COMSAUD	JAI ME TORRES	Repres.	<i>[Signature]</i>
10	ADIFAN	Berenice Pinto	G. General	<i>[Signature]</i>
11	ALAFARPE	Rosario Saucha	D. T.	<i>[Signature]</i>
12	ASPEC	Julia Fune	Representante	<i>[Signature]</i>
13	ESPERANTIA	Eva Maria Ruiz de Castilla (evamarioruiz.org)	Directora	<i>[Signature]</i>
14	Surg. col. medical	Rosario Haric Jimenez	Abogada	<i>[Signature]</i>
15	Interrazas Group	Jorge Espinoza Gutierrez	Q.F.	<i>[Signature]</i>
16	SOFADAR	Elizabeth Vallejos	Q. F.	<i>[Signature]</i>
17	A.C.K	Julia Cruzado Vasquez	Q.F.	<i>[Signature]</i>
18	CC 1	Ana del Cuadro	Q.F.	<i>[Signature]</i>
19	COPECOM	Karlos Balomondo	Adm.	<i>[Signature]</i>
20	302T	Connie Barrionovo	Q.F.	<i>[Signature]</i>
21	ADIFAN	Camille	Dircc	<i>[Signature]</i>
22	Camara Comercio	Dante Manrique	Consultor	<i>[Signature]</i>
23	Ana Maria Ju Costillo		Federacion	<i>[Signature]</i>
24	FARO SALUD	MOLISES MENDEZ M	COORDINADOR TEMATICAS	<i>[Signature]</i>
25	INS-CNEC	Werner Hu. Izdo B	Coord. Em	<i>[Signature]</i>
26	SOFADAR	Carmin Mirale	Representante	<i>[Signature]</i>
27	CAMARA DE COMERCIO	JORGE SOTELO ZUMARRIN	Representante	<i>[Signature]</i>
28	FRANCISCO FERRAZ	Delia Brindisi	Rep. legal	<i>[Signature]</i>
29	Laundry	Alina Soto	Rep. legal	<i>[Signature]</i>
30	Farma	Melinda Cruz	D. T. e.	<i>[Signature]</i>
31	SOFADAR	CLEDY ARONES GONCZ	Q. F.	<i>[Signature]</i>
32	ASEFARM	ELVIS LEYVA MINAYA	Q. F.	<i>[Signature]</i>



ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
33	CCL	Mano Tereza Allain	Comsalud	
34	COPECOH	Mucela Hoyu	DT	
35	Alajupe	Celia Undes	Rep	
36	CCL	Enzo Leight	gerente	
37	PARSAUD	Marcos Martinez Jarama	Consultor	
38	Consalud	Veronica Hadas	Regente	
39	Indecopi	Karala Humari Reinoso	Gerente 2	
40	COFDL	Sosa Yendo Flores	Asesor Legal	
41	COPECOH	Juan Aliza	Regente	
42	SOFAPAR	Sara Arancuri	Dir. Eventos	
43	COPECOH	Lorenzo Zidati	Dir. Técnico	
44	Alajupe	Vilma Murles	Asesor	
45	ALAFAL	Kelly Carden	Represent	
46	ANOVIPAR	Manuel Leon Vasquez	ANOVIPAR	
47	Alajupe	Duette Leque		
48	COPECOH	ANGEL ACEVEDO	PRESIDENTE	
49	Rockm Bionne	Sonoma Sabor Karala	Regente	
50	GRUVENTAL	ROSAÑO TORRES CHANG	Regente	
51	Alajupe	Cecilia Humari	Regente	
52	SOFAPAR	Genaro Ivanos Becerra	PRESIDENTE	
53	DIVERSY	MIRIAM VALENZUELA E.	REGENTE	
54	Alafal	Rossio Reyes Robles	Director. Técnico	
55	COPECOH	Beatriz Scaudon	Regente	
56	COPECOH	Alejo Sauter	Regente	
57				
58				
59				
60				
61				
62				
63				
64				
65				
66				
67				

ASISTENCIA A REUNIÓN DE REGLAMENTOS DE LA LEY N° 29459

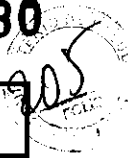
Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios



M

FECHA: 12 DE ENERO DEL 2011

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
1	EPHARM	Ina Gabriela Salvo	Asesor Registros	[Firma]
2	WEL GRACE	Andrea Medina Galbi	Regente	[Firma]
3	ALAFAL	Carlos Lopez	Presidente	[Firma]
4	ALAFARPE	Puente Lopez	Asesor	[Firma]
5	COMSAUD	Felix Muziz	Gerente	[Firma]
6	ASPER	Flora Lina Gonzales	Representante	[Firma]
7	GRUPOS	Laura Aguilar Mallo	Asistente	[Firma]
8	Alafal	Rossio Reyes Robles	Regente	[Firma]
9	COMSAUD	Genaro Viana Benven	Asesor Regimen	[Firma]
10	COMSAUD	JAIKE TORRES CHANG	Rep	[Firma]
11	COMSAUD	Habel Centurion P.	Representante	[Firma]
12	ALAFARPE	Rocío Vilodet	Regente	[Firma]
13	ADIFAN	Berenice Pinto U.	Gerente	[Firma]
14	Alafarpe	Lidia Calderon	Asesor Reg	[Firma]
15	GRUPOS	CHRISTIAN SOTO	Gerente	[Firma]
16	HERJII	Manuel Shimabuku	DT TECNICO	[Firma]
17	COMSAUD	Andrés Aguilar B	D. Técnico	[Firma]
18	COMSAUD	Rosa Yairo León	Asesor Reg	[Firma]
19	COMSAUD	ROSARIO TORRES	Regente	[Firma]
20	UNIFORM	SILVANO AGUIRRE S.	Regente	[Firma]
21	UNIFARMA	Richard Penaranda J.	Asesor	[Firma]
22	Química Suiza	Roberto De Souza Ferraya	Analista	[Firma]
23	COMSAUD	Katherine Lozada	Abogada	[Firma]
24	ALAFAL	Moslene Choque M.	DT.	[Firma]
25	CHI	Nury Malaspina M.	Comisaria MTA/IC	[Firma]
26	GENOMMA LOS	BETSEY MARTINEZ	REGENTE	[Firma]
27	NSP	DAVID TORRES	Asesor	[Firma]
28	SHOCKFORMS	Sergio Cordero Pedro D.	S. Farmacéutico	[Firma]
29	FORSALUD	MOISES MENDOZA MONDRAGON	COORDINADOR TEMATICAS	[Firma]
30	COMSAUD	Kenneth Luis Bossa H	C. Macroe	[Firma]
31	ALAFARPE	Celia Linares	Rep.	[Firma]
32	PRAXAIR	Josua Marguerez Romo	Asesor	[Firma]



ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
33	FAREY INDUSTRIAL	Lily Pineda	Rpte Legal	[Signature]
34	ESPERANZA	Eva Maria Ruiz de Castilla	Rpte Legal	[Signature]
35	CONSALUD	Pilar Ricart	Jefe Resolución	[Signature]
36	CONSALUD	Alvaro torrente	Jefe Res. Regional	[Signature]
37	AC FARMA	OSCAR QUILCA AVILA	Jf. Ases. Calidad	[Signature]
38	COPECOH	Ramirez Santillana, Cathie	Asistente	[Signature]
39	CCL	Maria Teresa Allain	Comunicad	[Signature]
40	CCL	Emilio hejira	Director	[Signature]
41	IKIS-CNCC	Werner Hertzog B.	Conductor	[Signature]
42	Indeop:	Rocío thomas R.	Operario	[Signature]
43	SOPAPAR	Carmen Huando	Representante	[Signature]
44	Defensor	[Signature]	Coordinador	[Signature]
45	Sopafar	Vilma Muriel	Asesora	[Signature]
46	UNHSM	DORA OLIVE MALPICA	Directora	[Signature]
47	SOPAPAR	Sara Aranguí	Dir. Eventos	[Signature]
48	ANOUFAR	MARCOS LOPEZ VAREZ	PRESENTE	[Signature]
49	ALAFAL	Anelly Condore	Rpte.	[Signature]
50	DDRSALUD	Maria Martinez Zamora	Consultor	[Signature]
51	Tecnogas	Eddie Calle	Representant	[Signature]
52	EsSALUD	Dennis Asthmann	A-F	[Signature]
53	ALNARPS	Therese Stays Uchi	Representante	[Signature]
54	ROSTERS.D	Luz ANSOINI L.	DRT	[Signature]
55				
56				
57				
58				
59				
60				
61				
62				
63				
64				
65				
66				
67				

## ASISTENCIA A REUNIÓN TÉCNICA



M

FECHA: 15 DE DICIEMBRE DEL 2010

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
1	ADIFAN	Diego José	Representante	
2	COMSAUD	Ana María León	Presid Consejo	
3	ALAFAL	CARMEN IZAGUIRRE	D.T.	
4	ALAFAL	Carlos Leigh	Director	
5	ADIFAN	Berenice Pinto	Gerente	
6	ALAFARPE	Rosario Sandra	D.T.	
7	ALAFARPE	Liette Luque	Asesora	
8	ALAFARPE	Natali Valdez A.	Regente	
9	ALAFARPE	Yisela Huamán	Registros	
10	ALAFAL	Pilar Fuentes	DT	
11	FARMINDUSTRIA	Lily Bondezzi	Repte Legal	
12	FARMINDUSTRIA	M. DOMINGUEZ	C. G. P. L.	
13	FARMINDUSTRIA	J. Luna	G. C. H. L.	
14	ALAFARPE	SILVIA D'AMICO	D.T.	
15	FARMINDUSTRIA	J. Coradi	G. N. K. I.	
16	FARMINDUSTRIA	J. Lopez N	JEFE I & D	
17	ALAFARPE	A. Calderon	A. Regulatoria	
18	COMSAUD	Julia Ramirez	Senor Representante	
19	FARMINDUSTRIA	Sina Lombardi	represent.	
20	ESKO	Julia Cruzado V.	J. Asuntos Reg.	
21	ALAFARPE	Augusto Ray	D. E.	
22	<del>ALAFARPE</del>			
23	CONEX	Picardo Pardo	Gerente	
24	AEROMA	OSCAR QUILES	J. D. Seguridad	
25	Comis de Comercio	Enzo Gallepp	J. A. Reg.	
26	Comis Salud	Mareli Solar	Representante	
27	Comis Educ	Roberto de Souza Ferraz	Representante	
28	ERZI	ELIZABETH ZARAGOZA S.	DIRECTOR TECNICO	
29	ALAFAL	Martín Choque M.	D.T.	
30	ALAFARPE	Oliver Jorda	Asesor Legal	
31	ALAFARPE	HEROBER SANDO	REGISTRAR	
32	ADIFAN	MIRIAM CLAROS	JEFE A.R.	



ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
33	CQFDL	José Vento Flores	A. Segal	
34	Lebot	Juan Vidaura	AS. A.	
35	CQFDL	JUAN SURE RIVERA.	A.F.	
36	OPSA	ROSARIO TORRES	D.F	
37	Bayer	MONICA FLORES.	D.F	
38				
39				
40				
41				
42				
43				
44				
45				
46				
47				
48				
49				
50				
51				
52				
53				
54				
55				
56				
57				
58				
59				
60				
61				
62				
63				
64				
65				
66				
67				

ASISTENCIA A REUNIÓN DE REGLAMENTOS DE LA LEY N° 29459

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

M

FECHA: 09 DE DICIEMBRE DEL 2010



ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
1	Alajape	Rosario Saucha	D.T.	Rosario Saucha
2	COMSALUD	Ana María León	Directora General	Ana María León
3	ENCEWS	Werner Huotso B	Bord Em	Werner Huotso B
4	Temogás	Eddie Calle N.	Representante	Eddie Calle N.
5	FOROSALUD	MOISES MENDEZ M	COORDINADOR TEMATICAS	Moises Mendez M
6	COMSALUD	Clotilde Pizarro	Asesor	Clotilde Pizarro
7	ADIFAN	Margareta Jacio	Representante	Margareta Jacio
8	ALAFARPE	SARITA O'CAMPO	DT	Sarita O'Campo
9	ALAFAL	Celos Leizaola	Presidente	Celos Leizaola
10	Alajape	Celia Linares	Representante	Celia Linares
11	ADIFAN	MIRIAM URRUTIA	Jefe de Asesoría	Miriam Urrutia
12	Federación	Ana María Suñer	Representante	Ana María Suñer
13	AC FARMAS	OSCAR QUILCA ANZO	JF Ases Calidad	Oscar Quilca Anzo
14	Alajape	Yurela Higueras	Representante	Yurela Higueras
15	ALAFARPE	Jhane Raymond	D.T.	Jhane Raymond
16	Alajape	Sede Calceño	A. Regulaciones	Sede Calceño
17	Indecopi	Harold Huamán Reinao	Ejecutivo 2	Harold Huamán Reinao
18	SOFAPAR	CLEDY ARONGS GOMBE	Asuntos Regulatorios	Cledy Arongs Gombé
19	ALAFAL	MERARIS VARGAS	Representante	Meraris Vargas
20	SOFAPAR	Armen Miranda	Representante	Armen Miranda
21	COMSALUD	JAI ME TORRES	Repres.	Jaime Torres
22	CAFDI	Sosa Ulloa F.	ASE. Legal	Sosa Ulloa F.
23	Alajape	Jonas	Asesor	Jonas
24	Ministerio de Salud	Maria Angela Guillen Rinco		Maria Angela Guillen Rinco
25	UNMSM	DORA ORTIZ	Docente	Dora Ortiz
26				
27				
28				
29				
30				
31				
32				



ASISTENCIA A REUNIÓN DE REGLAMENTOS DE LA LEY N° 29459

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

T

FECHA: 09 DE DICIEMBRE DEL 2010

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
1	Federación	Ana María Su b.	Representante	[Signature]
2	Asociación de Profesionales de la Salud	María Guillén Roca	[Signature]	[Signature]
3	CORECOH	Beatriz Saavedra	REPRESENTANTE	[Signature]
4	Alfarpe	Sara Roca	Regente	[Signature]
5	CONSALUD	Ana María León	Presidente Representante	[Signature]
6	CONSALUD	JAIMÉ TORRES CHANG	Coord	[Signature]
7	SOFAPAR	GENARO VIVIANO BARRERA	Presidencia	[Signature]
8	ADIFAN	Regente Lorena Z.	Representante	[Signature]
9	Alfarpe	Rosario Saucha	D.T	[Signature]
10	FONOSALUD	MOISES MENDEZ M	COORD. MESAS TEMATICAS	[Signature]
11	Asociación de Profesionales de la Salud	ROBERTO PAULINO SOBERO	REPRESENTANTE	[Signature]
12	ALAFAL	Moishe Chope M.	D.T.	[Signature]
13	ALAFARPE	ROSARIO TORRES	Regente	[Signature]
14	ALDFOL	Pilar Fuertes	Asesora	[Signature]
15	ADIFAN	Cesar Vilca	Debe	[Signature]
16	Terrogar	Eddie Calle	Representante	[Signature]
17	SOFAPAR	Carmen Huacá	Representante	[Signature]
18	CONSALUD.	Gladis Quilis Nolasco	Regente.	[Signature]
19	SOFAPAR	CLEDY ARONCS GOMEZ	Asuntos Regulatorios	[Signature]
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				
32				



# ASISTENCIA A REUNIÓN DE REGLAMENTOS DE LA LEY N° 29459

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

M

FECHA: 01 DE DICIEMBRE DEL 2010

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
1	ALDFARPE	SPIRIT O'CURPO		
2	ALAFAL	Erick Condor		
3	LOPECOH	Muecha Maja	D.T.	
4	ADIFAN	PARODATT SPANNA 2	Representante	
5	COMSALUD	Eddie Calle	Representante	
6	ALAFAL	Anelly Condor	Representante	
7	ADIFAN	JUAN JARA D.	ASISTENTE	
8	ALAFAL	Diette Luz E		
9	CNP	Robinson Cruz Gallo	Representante	
10	ADIFAN	Berenice Pinto	Gerente	
11	SOFOPAL	Germana VIVIANO	Presidente	
12	ADIFAN	Cesar Villan	D.T.	
13	ADIFAN	O. MORALES B	D.T.	
14	FOROSALUD	MOISES MENDEL	COORD. MESAS TEMATICAS	
15	ALAFAL	Pilar Fuertes	Asociado	
16	INS-CNCC	Werner Hurtado	Coord RM	
17	PRADAFOR	Juan Alejandro Cruz	Representante	
18	COMSALUD	JUAN CORDOVA PIZACA	ASOCIADO	
19	ALAFARPE	Celia Linares	Asociado	
20	ALAFARPE	Florencia Raymundo	D.T.	
21	ALAFARPE	Yisela Huaman	Representante	
22	COMSALUD	MERCE FARRAN	ASOCIADO	
23	COMSALUD	Jorge Deland	Asociado	
24	ALAFARPE	Nancy Chauvin	ASOCIADO	
25	PROVIDA-FARMA	David Viver	representante	
26	COMSALUD	Celia Pizarro	Asociado	
27	Federacion	Ana Hanea Soto	representante	
28	CUNSA	Javier O'Hara	Rep. Legal	
29	CUNSA	Javier Ruiz	G. Farm	
30	ISP	Lorena Delgado	Asistente D.T.	
31	ADIFAN	MIRIAM UGAYAS	Jefe Asunto R.	
32	COMSALUD	Ancelme Leon		



ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
33	Comsalud	JAI ME TORRES OL	Coord.	
34	Comsalud	FERNANDO MURILLO	ET 6207120	
35	SOFADOL	Carmen Maude	Representante	
36	Lab. ISP	Paul Miyashiro	Director Técnico	
37	Alaforpe	Alece Calderon	D T	
38	FARMINDUSTRIAS	Lily Pandeyia	Rpt. Legal	
39	COPECOH	Kathia Bahamondes	Administ.	
40	COFEDH	SOS 2 UO ADO FLORIS	Asesora	
41	Sofafen	Vilma Morales	Asesor	
42	ALAFORPE	MARCOS SANDO	Asesor	
43	Comsalud	Julia Ramirez Tux	Representante	
44	Alaforpe	Rosario Saubon	D.T	
45	Arboreal	Zorbe Jalega	A Ref.	
46	Indecopi	Marcelo Huaman R.	Ejecutivo 02	
47	FED NAC OF	Fanny Saurino	Jurista	
48	FED NAC OF	Julia Alejandra Arias	Presidente	
49	Deniti-Lab.	Encide Morales Rojas	Rescate	
50	Comsalud	Mariela Solor Leon	Representante Leg.	
51	Siemens	Versuicio Madis Ochoa	Relator	
52	SOFAPAR	Sara Branciani	Dirrec. Evolut	
53	ACFARSA	OSCAR QUILCA AVILA	Jf. Ases. Cabida	
54	J. Villanueva	RAMON C. L. JOR I. Villanueva Silveira	Secret. Ejec.	
55	COPECOH	Beatriz Saurino	Rep.	
56	COPECOH	ANGEL ACEVEDO	PRESIDENTE	
57	COPECOH	Isabel Martinez	Rep.	
58	Prizer	Florencia Pellegrini S.	Coordinadora	
59	SOFAPAR	Marta Maria Velozquez	ASOCIADO	
60	SOFAPAR	Katty Alan C	D E.	
61				
62				
63				
64				
65				
66				
67				



ASISTENCIA A REUNIÓN DE REGLAMENTOS DE LA LEY N° 29459

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

T

FECHA: 01 DE DICIEMBRE DEL 2010



ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
1	ADIFAN	Berenicez Pinto	Gerente	[Signature]
2	ASAPARPE	Jhaque Raymond	D.T.	[Signature]
3	Alexarpe	Juana Mollares	Coordinadora	[Signature]
4	ALOFARPE	Rosario Sanchez	D.T.	[Signature]
5	ALAFAL	Morhne Choque	D.T.	[Signature]
6	COMSALUD	Aurora Leob	D.T.	[Signature]
7	ALAFAL	Pilar Fuentes	D.T.	[Signature]
8	COMSALUD	JAINÉ TORRES	Coord.	[Signature]
9	Comsalud	Manuela Soler	Rep. Legal	[Signature]
10	Alafarpe	Yisela Huamán	Regulatory Manager	[Signature]
11	Comsalud	Julia Roney	Represent.	[Signature]
12	SOFIAPAR	SARIS ARUJANARI	C.D.	[Signature]
13	FARMINDUSTRIAS	Luz Bonaluz	Rep. Legal	[Signature]
14	FOROSALUD	MOISES MENDEZ MONDRAGON	COORDINADOR	[Signature]
15	SOFAPAR	Katly Alan R	D.Econ.	[Signature]
16	SOFAPAR	Gerardo Vivanco Aguilar	Presidencia	[Signature]
17	TECNOLOGIAS	Gddie Calle	Representa	[Signature]
18	Peruaparc	Juan Vargas Ramos	Com. Tech	[Signature]
19	INS-CINCC	Werner Hurtado B	Coord. Com	[Signature]
20	COMSALUD	ANDREW TORRES P.	ASOCIA	[Signature]
21	Alafarpe	Nancy Chavez	DT	[Signature]
22	SOFAPAR	Carmen Huasnos	Represent.	[Signature]
23	COLEGIO DEPARTAMENTO DE LIMA	Jose Luis Villanueva	Sec. Ejec	[Signature]
24	Sofarpe	Valme Moller T.	Aspater	[Signature]
25	CCL	Juan Carlos Torres Allain	Com. Salud	[Signature]
26	SOFAPAR	José Palacios		[Signature]
27	Alafarpe	Sara Rosa	Repert	[Signature]
28	Amorcos	Zorbe Salles	As. Ases	[Signature]
29	SOFAPAR	Maria Martha U.	Asociado	[Signature]
30	Fedra CEN	Juan Manuel Su B	Representante	[Signature]
31	Perdi Lab.	Suzana Morales R.	Asesora	[Signature]
32	ALAFARPE	Natali Valdez	Regente	[Signature]



ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
33	ADIFAN	César Villena	Direc.	[Signature]
34	PARSUD	Marco Martínez Zamora	Consultor	[Signature]
35				
36				
37				
38				
39				
40				
41				
42				
43				
44				
45				
46				
47				
48				
49				
50				
51				
52				
53				
54				
55				
56				
57				
58				
59				
60				
61				
62				
63				
64				
65				
66				
67				

ASISTENCIA A REUNIÓN DE REGLAMENTOS DE LA LEY N° 29459

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios



T

FECHA: 24 DE NOVIEMBRE DEL 2010

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
1				
2	Alfape	Ivette Neque	Abogada	[Signature]
3	ADIFAN	PROSPERIDAD SACO	Representante	[Signature]
4	ALFARPE	Rosario Sanchez	D.T.	[Signature]
5	ALAFAL	CAROLINE IRAGUIRE	D.T.	[Signature]
6	ADIFAN	Benedice Pinto	G. General	[Signature]
7	SOFARPE	GENARO VIVIANO BARRERA	Presidencia	[Signature]
8	COMSALUD	JAINETORRES CHANG	COORD	[Signature]
9	ADIFAN	Lein Allen	Representante	[Signature]
10	ALFARPE	Elvira Raymond	D.T.	[Signature]
11	ALAFAL	C. LEIGH	Presidente	[Signature]
12	COPECOH	Horacio Zubizar	Director Técnico	[Signature]
13	COMSALUD	Denise Pizarro	Adm.	[Signature]
14	COMSALUD	TANIA REYES	Operaciones	[Signature]
15	COMSALUD	HECTOR RAMIREZ	GERENCIA	[Signature]
16	Alfape	Nancy Chacon	Dir Tecn	[Signature]
17	Roxidema	Adelin Macab	D. Tec. S	[Signature]
18	FORFALUD	MOISES MENDEZ	COORD MESAS TEMATICAS	[Signature]
19	COPECOH	Kathie Beharnde	Adm.	[Signature]
20	INS-UNCC	Werner Hurtado B	Coord Adm	[Signature]
21	UNMSM	DORA ORTIZ MALPICA	DOCENTE	[Signature]
22	Praxair	Jana Blazquez Viana	Dir. Dir. Técnico	[Signature]
23	COPECOH	Beatriz Juanon	D.T.	[Signature]
24	COPECOH	Rosario Joo	D.F. Local	[Signature]
25	—	Ana Estela	Juridico	[Signature]
26	ACFARMA	OSCAR QUIROGA ANALON	J. A. Seg. Civil	[Signature]
27	Federación	Ina Maria Suarez	Representante	[Signature]
28	Placentolaboratorios	Dr. Leander Rosales	Director Técnico	[Signature]
29	CARDH	Sara HERRERA ALARCON	Ases. Legal	[Signature]
30	ALAFAL	Analy Condota	D.T.	[Signature]
31	Praxair	María C. Pantoja S.	Asesora	[Signature]
32	SOFAPE	Carmin Maura	Representante	[Signature]

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
33	Sofaper	Vilma Morales	Asociado	[Signature]
34	ALAFD	Pilar Fuertes	Supervisora	[Signature]
35	FED. NAC. D.F	Julia Pereyra Alas	Presidente	[Signature]
36	Federacion D.F	Fanny Quiroga A	Asociada	[Signature]
37	ALAFAL	MARCOS SAND	REGONCIA	[Signature]
38	Josi Luis	Vilmaer Silveira	Director Técnico	[Signature]
39	ISP	Zorua Delgado Ospina	Asistente D. +	[Signature]
40	FARMACIA	Lily Panduro	2. Legal	[Signature]
41	SOFAPAR	Katty Alan Rodriguez	D. Economía	[Signature]
42	Alafape	Aide Calderon	A. Reguladora	[Signature]
43	COMSAUD	Martín Yaj	Representante	[Signature]
44	COMSAUD	Americo Torfan	Representante	[Signature]
45	SOFAPAR	Maria Marin V.	ASOCIADO	[Signature]
46	Indeopi	Marcela Huaman Renovo	Ejecutivo 2	[Signature]
47	Sicuro	Verónica Hales	D. Legales	[Signature]
48	DIRSAUD	Marcos Martens Zemon	Coordinador	[Signature]
49	Alafal	Rossio Reyes Robles	Asociado	[Signature]
50	SOFAPAR	CLEDY AROVES GOMEZ	A. Reguladoras	[Signature]
51	DELON	Fernando M. D. I. S.	Gerente	[Signature]
52	Alafape	Vivela Huaman	Junta Reguladora	[Signature]
53	OCL	Maria Teresa Alcarin	COMSAUD	[Signature]
54	AFABIP	HERLINDA TENORAZA CARRASCO	Vice Presidenta	[Signature]
55	AFABIP	Roberto Ayala	Presidente	[Signature]
56				
57				
58				
59				
60				
61				
62				
63				
64				
65				
66				
67				

Fecha 23/11/10.



REUNION CON COLEGIOS QUIMICOS FARMACEUTICOS NACIONALES Y DEPARTAMENTALES

NOMBRE	INSTITUCION	CARGO	TELEFONO	CORREO ELECTRONICO	FIRMA
José Víctor Flores	C.F.D. Lima	ases. legal	4265201		[Signature]
Roberto Castro Rodríguez	C.F.D. Lima	Decano	2437855	roberto_castro_r@claf.com	[Signature]
MARCOS SYMÓN SANCHEZ	C.F.D. L.	M.C.D.	5242500	Leoncio.padrino@claf.com	[Signature]
Luis Yupanqui Pavez	C.F.D. PASCO	DECANO	04377587	luyugo@claf.com	[Signature]
Moises Mendez M	C.F.F.P.	asesor	4248808	moisesmendez2006@gmail.com	[Signature]
Esperanza Rosa Villanueva	Decano de C.F.F.P.	Decano de C.F.F.P.	2244493	gloria.allanora@gmail.com	[Signature]
FERNANDO ZAUSAMA RAMOS	C.F.F.P.	asesor	780398526	fernandozausama@gmail.com	[Signature]
Leandro Huayana F	DIGEMID	asesor	4229859	huayana.digemid@minsa.gob.pe	[Signature]
Florencia Neumann Valenzuela	"	asesora legal	4228159	jneumann@digemid.minsa.gob.pe	[Signature]
VICKY ROEDER VANCIVERENA	"	DCUS	4229200	vros@digemid.minsa.gob.pe	[Signature]
Percy A. Ocampo Rujel	DIGEMID	DIRECCION DE CONTROL Y VIGILANCIA	94398821	pacampo@digemid.minsa.gob.pe	[Signature]
Lidia Castillo Solórzano	DIGEMID	asesora	4228159	lcastillo@digemid.minsa.gob.pe	[Signature]
ERZA ACESTA COVARRUBIAS	DIGEMID	ases. legal	4228159	eracosta@digemid.minsa.gob.pe	[Signature]
Yanilda Mollineda A.	C.F.F. Nacional	Vocal	2756846	yandymollineda@gmail.com	[Signature]
MAXIMO SARA RODRIGUEZ	C.F.F. CALLAO	DECANO	993665483	maximosara@claf.com	[Signature]

Victor Domingo Fegana DIGEMID D. G. 99649689 vdomingo@claf.com

Rosella Pando Chunga DIGEMID Asesora legal 4229200 Rosella Pando@digemid.minsa.gob.pe

ASISTENCIA A REUNIÓN DE REGLAMENTOS DE LA LEY N° 29459

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

MAÑANA FECHA: 16 DE NOVIEMBRE DEL 2010



ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
1	Alafarpe	Uriam Castillo	Responsable Registro	[Signature]
2	ADIFAN	Pear Villano G.	Dtee	[Signature]
3	ADIFAN	IVARONITA CARUA 2.	Representante	[Signature]
4	FOROSALUD	MOISES MENDEZ MONDRAGON	COORD NAC MESAS TEMAT	[Signature]
5	INSURCE	WYNNA Hurtado B	Coord. RM	[Signature]
6	Alafarpe	Yvette Leque	Abogada	[Signature]
7	COMSALUD	Augustin León	Presid Consejo Reg.	[Signature]
8	-	Aus Estela	Asesoría	[Signature]
9	ALAFARPE	Héctor Raymondí	D.T.	[Signature]
10	INDSSB	CARLOS BUTLERBEL	Dir. INB	[Signature]
11	EREA	ELIZABETH ZARACORA	Director Técnico	[Signature]
12	ADIFAN	Alice HANU	Responsable Registro	[Signature]
13	N.S.P.	Teresa Pulguello	Asesora Técnica	[Signature]
14	DIRESA-PIURA	Orlando Pineda P.	Director Piura	[Signature]
15	Federación	Ana María de C.	Responsable	[Signature]
16	ALAFAL	CARLOS REICH	Presidente	[Signature]
17	DIREMID AQP	Pedro Ernesto Tintaya Quilla	Director DIREMID	[Signature]
18	DIREMID Are	Dolores Pastores Blanco	Directora DIREMID	[Signature]
19	AC FORMS	OSCAR QUILCA AVALOS	Jefe de Unidad	[Signature]
20	Roxformar	Diego Huanca B	DTE	[Signature]
21	CCL	Marie Teresa Allain	COMSALUD	[Signature]
22	ADIFAN	MIRIAM URRUTIAS FELIX	Jefe AS. República	[Signature]
23	CONSALIC	DIAGNO FORTON	Asesor	[Signature]
24	Consalud	Julia Raura	Represent.	[Signature]
25	ANASSD	Karin COZ WORTER	Jefe Lab.	[Signature]
26	SEPARAR	Kathy Alan Rodriguez	D. Economía	[Signature]
27	ACAFOL	MERCEDES SAAO	Trabajo	[Signature]
28	ADIFAN	Berenice Pinto V.	C. General	[Signature]
29	ADIFAN	Hedberg Mendi Caputo	Vice Presidencia	[Signature]
30	COMSALUD	JAI ME TORRES	Rep S	[Signature]
31	ADON	Enika Franco	Rep S	[Signature]
32	AFADIP	ROBERTO APILLUCITA	Rep S	[Signature]



ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
33	AFADIP	Edith Arce M	Presidente	[Signature]
34	CAEDL	SOS & USUO F.	Asoc. LEGAL	[Signature]
35	FED. NAC. Q. P.	Julia Penya A.	Presidente	[Signature]
36	Federacion N. de	Fanny Aquino	Comisaria	[Signature]
37	SEFODR	Carmen Urando	Representante	[Signature]
38	Indecopi	Marcia Hermano Rainoso	Ejecutivo 2	[Signature]
39	ANACAB	Zorba Pallesco Salazar	J. A. R.	[Signature]
40	Alfape	Nancy Chavez	D. F.	[Signature]
41	CONSAUD	Jorge Narand	Asoc. LEGAL	[Signature]
42	ANACAP	MARCELO LEON	Presidente	[Signature]
43	Debbott	SARA ROSAS	Rep. de	[Signature]
44	Sofaper	Vilma Morales	Asamblea	[Signature]
45				
46				
47				
48				
49				
50				
51				
52				
53				
54				
55				
56				
57				
58				
59				
60				
61				
62				
63				
64				
65				
66				
67				





ASISTENCIA A REUNIÓN DE REGLAMENTOS DE LA LEY N° 29459

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

T

FECHA: 16 DE NOVIEMBRE DEL 2010

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
1	Alafape	Carole Arlene F	Regente	[Signature]
2	FARMINDUSTRIAS	LILY BONDENZI G	Rpl legal	[Signature]
3	STAPAR	Kathy Alan Rodriguez	D. Economía	[Signature]
4	Sofaper	Vilma Mendez T.	Asesora	[Signature]
5	FORSALUD	Moises Mendez Mondragon	COORDINADOR MESAS TEMATICAS	[Signature]
6	AFABIP	Edith Arizuy	Integrante	[Signature]
7	SOFARSA	Remon Vilmaro Baracan	Presidente	[Signature]
8	Edgemon	Ana Hogue Lu P.	Representante	[Signature]
9	ALDFARPE	Jhane Raymond	D.T.	[Signature]
10	Indesopi	Harold Humanán Ceinoso	Gerente 2	[Signature]
11	AFABIP	Valente Aspilueta T.	Presidente	[Signature]
12	ADIFON	Margot Jane Zevge	Representante	[Signature]
13	GRASALUD ADP	Pedro Ernesto Tintaya Quilla	DIRECTOR DIREMHA	[Signature]
14	AVON	Erica Franco A	Rep	[Signature]
15	BRFLDME	Soraya Núñez Z	REGENTE	[Signature]
16	ESSALUD	Danna Astilwanán	A.F.	[Signature]
17	AFCONSULTORA-CONSALUD AMERU PATRON		APRESENTANTE	[Signature]
18	COMSALUD	Karlier Yea	Representante	[Signature]
19	Alafape	Vorian Bastillo	Representante	[Signature]
20	INS-CVOC	Werner Heredia B	Coord. Ins	[Signature]
21	Anacel	Zule Yolanda Selgado	Integrante	[Signature]
22	DEFDOR	Carmen Huanda	Representante	[Signature]
23	UNIBEL	Olga Alejandra Q.	Desarrolladora	[Signature]
24	Alafape	Diego Hugo	[Signature]	[Signature]
25	FEOP	KATIA PENALTA	[Signature]	[Signature]
26	ALDEAL	Pilar Fuertes	[Signature]	[Signature]
27	FARMINDUSTRIAS	Fanny Aquino A	[Signature]	[Signature]
28	Albis	Ronne Obregon Alva	[Signature]	[Signature]
29	Consalud	Cecilia Plas L.	[Signature]	[Signature]
30	ADIFAN	Berenice Pinto	[Signature]	[Signature]
31				
32				



ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
68	DROPSAL	Juan Eskorceny Cuervo Rioja	D.T. Q.F.	
69	COMSAUD	JAI ME TORRES	Coord.	
70	COMSAUD	Xina Ma León	Pres. Consejo Reg	
71	CH.M.	Alejandro BERNUY	Abogado	
72				
73				
74				
75				
76				
77				
78				
79				
80				
81				
82				
83				
84				
85				
86				
87				
88				
89				
90				
91				
92				
93				
94				
95				
96				
97				
98				
99				
100				
101				
102				
103				
104				

ASISTENCIA A REUNIÓN DE REGLAMENTOS DE LA LEY N° 29459

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

MAÑANA FECHA: 10 DE NOVIEMBRE DEL 2010



ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
1	DISOFTL.S	Nancy Rojas Motta	Química Farm	Nancy Rojas Motta
2	Consalud	Ruth P. Medina	D.T.	Ruth P. Medina
3	ADAFARPE	Joni Ponce Jara	Q.F.	Joni Ponce Jara
4	ADAFARPE	Rosario Sanchez	D.T.	Rosario Sanchez
5	FORO SALUD	Moises Mendez Mondragon	Coord. H. TEMAT	Moises Mendez Mondragon
6	ADAFARPE	Ilhane Ramondi	D.T.	Ilhane Ramondi
7	ADAFARPE	Lisela Huamán	Q.F.	Lisela Huamán
8	INS-CNCE	Werner Hurtado B	Coord. RM	Werner Hurtado B
9	CCL	Orlando Laguna	Director	Orlando Laguna
10	AFABIP	HERLÉS HENDRIZ	Dir. T. Fec.	HERLÉS HENDRIZ
11	Alafarpe	Carla Obregón	Q.F.	Carla Obregón
12	CONSALUD	Cecilia Vilas	Asesora	Cecilia Vilas
13	Consalud	Janneth Lopez	D.T.	Janneth Lopez
14	COFARMA	MARCO ANTONIO	Q.F.	MARCO ANTONIO
15	ADAFARMA	Desiré Vilma Nakamura	D.Tec.	Desiré Vilma Nakamura
16	ADIFAN	Berenice Pinto	C. General	Berenice Pinto
17	INDEPENDIENTE	ANA Estela Ch.	Q.F.	ANA Estela Ch.
18	COFEN	Robert Pothier R.	Docente	Robert Pothier R.
19	ADAFAL	Pilar Fuertes C.	Q.F.	Pilar Fuertes C.
20	COPECOH	DAVILA ESCOBAR	Asesor Técnico	DAVILA ESCOBAR
21	Rovianor	Orlando Macías	DT	Orlando Macías
22	ACFARMA SA	OSCAR QUILLES ANAN	Jf. Hig. Calidad	OSCAR QUILLES ANAN
23	PRAXIA	JAVIER HERRERA RAMOS	Director Técnico	JAVIER HERRERA RAMOS
24	Federación	Jna Maria Suarez C.	Representante	Jna Maria Suarez C.
25	AFABIP	Edith Any	Integrat	Edith Any
26	AFABIP	ROBERTO ASPILUETA T.	Presidente	ROBERTO ASPILUETA T.
27	UNMSM	DOÑA ORTIZ M.	Docente	DOÑA ORTIZ M.
28	PERSAIR	RODRIGO GARCIA	Jefe Calidad	RODRIGO GARCIA
29	FED. NAC. Q.F.P.	Julia Pelayra Anas	Presidente	Julia Pelayra Anas
30	Asociación	Fanny Aguirre Aguirre	Representante	Fanny Aguirre Aguirre
31	COPECOH	Juan Carlos Alago	Representante	Juan Carlos Alago
32	COPECOH	Rosario Joo Dominguez	Q.F. Local	Rosario Joo Dominguez

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
33	COPECOH	ANGEL ACEVEDO	PRESIDENTE	[Signature]
34	ANDUJAN	Marcelo Cruz	Presidente	[Signature]
35	COEDU	Sosa Yendo R.	ASOC. LOCAL	[Signature]
36	Consolid	Julia Ramos	Represent.	[Signature]
37	SOPAPAR	Betty Alan	D. Economía	[Signature]
38	SOFIDIR	Carmen Aguado	Representante	[Signature]
39	Natural Surber	Jesús Pich	Asesoría T.	[Signature]
40	Amueeb	Zora Salgado		[Signature]
41	SOPAPAR	Analuz Luz D.	Coordinado	[Signature]
42	COPECOH	Qui's Muñoz Guis	Representante	[Signature]
43	ALAFAL	Anly Condors R.	Representante	[Signature]
44	CONSAWA	JORGE RAMA	Rep. Legal	[Signature]
45	ACAFA C.	HERCEDES SANO	Residente	[Signature]
46	SOIFAN	PRECIOSA OLIVERA	Representante	[Signature]
47	C. Q. F	Carlos Vargas	Presidente	[Signature]
48	Indecopi	Marcela Herman Reinoso	Operario 02	[Signature]
49	Alagarpe	Celia Linares	Representante	[Signature]
50	C. Q. F. Hoguer	Estela L. Ballón del Espino	Representante	[Signature]
51	Denti - Lab	Eneida Morales K.	Residente	[Signature]
52	Indu.	Isabel Espino Carrasco	Fabrica F. M.	[Signature]
53	CAISSA	Nury Villalobos	Asist. Regulat	[Signature]
54	CAISSA	HONORIO ALONSO	Abogado	[Signature]
55	CORP. MEDCO	EZEASDORH MORALES B	DT	[Signature]
56	CORP. MEDCO	MIRIAM LUAMONAR	Reguladora	[Signature]
57	ADIFAN	PABLO RIVERA	Representante	[Signature]
58	SOPAPAR	MARIA MARIN V.	Asociado	[Signature]
59	SOPAPAR	Nelma Morales	Asociado	[Signature]
60	COTCO S.A	Alfredo Santos P.	Procurador	[Signature]
61				
62				
63				
64				
65				
66				
67				

ASISTENCIA A REUNIÓN DE REGLAMENTOS DE LA LEY N° 29459

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

TARDE FECHA: 10 DE NOVIEMBRE DEL 2010



ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
1	ALDEAPPE	Diego Raymondí	D.T.	[Signature]
2	v	Rosario Sanchez	D.T.	[Signature]
3	COFECAMH	Morales Hija	D.T.	[Signature]
4	JOSEMAN	Con Villan	D.T.	[Signature]
5	AMACOB	Fernando Berra	Legal	[Signature]
6	Defensor	Yvette Luque	[Signature]	[Signature]
7	CCL	Mauro Torres Allain	COMSAUD	[Signature]
8	FOROSALUD	MOISES MENDEZ MONDRAGÓN	FOR. MTEMAT	[Signature]
9	CCL	AMERILY FERRER D	COMITE	[Signature]
10	SOFAPAR	GENARO VIVANCO BERNAL	PRESIDENTE	[Signature]
11	SOPAPAR	MARIA MARIN VARGAS	ASOCIADO	[Signature]
12	SOFAPAR	VILMA MORALES TAIP	ASOCIADO	[Signature]
13	AFABIF	Edith Quij	Intelect	[Signature]
14	AFABIT	ROBERTO APILCUETA T.	Intelect.	[Signature]
15	ADIFAN	Margareta Jara Z.	Representante	[Signature]
16	SOPAPAR	Anabel Luz D.	Coord. red	[Signature]
17	ADIFAN	Berenice Fichte	G. General	[Signature]
18	SIS	PAT		[Signature]
19	ALDEAL	Pilar Fuertes E.	OF-Asociado	[Signature]
20	Comunidad	Julia Ramirez	Representante	[Signature]
21	Siavens	Vicente Nardo	Regulador	[Signature]
22	INS-COCC	Wainer Hurtado B	Comis. em	[Signature]
23	Fed. Nac. ACP	Fernando Aquino A	Desarrolla	[Signature]
24	FED. NAC. OF.P.	Julia Deryra Anas	PRESIDENTE	[Signature]
25	SOFAPAR	Carren Huende	Representante	[Signature]
26	Federacion	Ana Maria Lu P.	Representante	[Signature]
27	ALAPAL	Anelly Gonzales	Represent.	[Signature]
28	Asocel	Zorbe Vallejo		[Signature]
29	COBROA	Becky Saenz	OFEL	[Signature]
30	PER	Marcos Santana	Foto	[Signature]
31	COBROA	San Jorge	Rep	[Signature]
32	DENTOLAB	Eneida Morales R.	Regente	[Signature]



ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
33	AFABIP	HERLSS MENA-23 (ESP/SDS)	Vice President.	<i>[Signature]</i>
34	Alajupe	Celia Unico Inenez	Represent.	<i>[Signature]</i>
35	Alafal	Mastene Choque.	D. T. Rep.	<i>[Signature]</i>
36	UNMSM	JOSÉ ORTIZ M.	Directe	<i>[Signature]</i>
37	N.S.P.	Tomás Eul. S.	Asesor T.	<i>[Signature]</i>
38	MSP	Priscila Ochoa Parla	Asesor Legal	<i>[Signature]</i>
39	Isotopi	Marcela Huamán Reinoso	Operario 2	<i>[Signature]</i>
40	Safapar	Katty Alan Rodríguez	D. Economía	<i>[Signature]</i>
41	ALAFAL	CARMEN IZAGUIRAC		<i>[Signature]</i>
42				
43				
44				
45				
46				
47				
48				
49				
50				
51				
52				
53				
54				
55				
56				
57				
58				
59				
60				
61				
62				
63				
64				
65				
66				
67				

ASISTENCIA A REUNIÓN DE REGLAMENTOS DE LA LEY N° 29459

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

TARDE

FECHA: 03 DE NOVIEMBRE DEL 2010



ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
1	alafarpc	Rosario Sanchez	D.T.	[Signature]
2	Malape	Diego Leque	Abogado	[Signature]
3	ALAFARPE	Huane Raymond	Gte. Calidad	[Signature]
4	ALAFAL	Carlos Leizaola	Presidente	[Signature]
5	ADIFA	Berenice Pinto	G. Gerencia	[Signature]
6	CCL	EMILIO LETICIA	Director	[Signature]
7	COPECOH	Concha Lemus	Representante	[Signature]
8	COPECOH	ANGEL ACEVEDO	PRESIDENTE	[Signature]
9	FORO SALUD	MOSES MENDEZ MONDRAGON	COORD. MESAS TEMATICAS MED	[Signature]
10	Natural shine	Teresa Palacios	AF. Gestión Y calidad	[Signature]
11	Natural shine	Primo Ochoa	Abogado	[Signature]
12	Federación gff	Ana Maria Su Coello	Representante	[Signature]
13	Sancebo	Ma. Fernanda Alvarado	D. JCO	[Signature]
14	Sancebo	ADRIANA COLORADO	Jefe Fct.	[Signature]
15	Sancebo	Andrea Alcote M.	Analista	[Signature]
16	Sancebo	Ma. Fernanda Mora	Abogada	[Signature]
17	SOFAPAR	Kathy Alan Rodriguez	D. Economía	[Signature]
18	SOFAPAR	Anchel Cruz Debel	Coordinador	[Signature]
19	CONSALUD	Quisha Vilas Hobler	Administrativa	[Signature]
20	COPECOH	Luis Muñoz Guía	Representante	[Signature]
21	CNEC-INS	Werner Hurtado Basadre	Coordinador RA	[Signature]
22	COPECOH	José Jojo Dominguez	Q.F. Local	[Signature]
23	Siemens	Vanessa Mado Valdes	Calidad	[Signature]
24	ANACAB	Zorba Jellejos S	Jefe Asunt. Regd.	[Signature]
25	Coms ab d	Julia Ramos	Representante	[Signature]
26	SOEDPDR	Carmen Miranda	Representante	[Signature]
27	Rox farm	CELI MORALES	DT	[Signature]
28	ELZA	ELIZABETH ZARAGOZA	D.T.	[Signature]
29	COFINIMA	Decano RECTOR R	Decano	[Signature]
30	Yobel	Ysabel Martinez	DT	[Signature]
31	CONSALUD	JORGE NARANJO	Representante	[Signature]
32	ANACAB	VERIDA LIZA	ANACAB	[Signature]

Reunión  
 Lida

Jefe Asunt. Regd.  
 Representante



ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
33	ALAFAC	MERCEDES SANDO YANADA	REGONTE	<i>[Signature]</i>
34	Denti-1cb	Encide Morales R.	Regente	<i>[Signature]</i>
35	Medical Audite	Claudio Calle C.	Regente	<i>[Signature]</i>
36	ALAFARPE	Rocio Vilcoygut	D.F. coordinadora	<i>[Signature]</i>
37	Federacion C.F.	Tesorera de la Federacion	Tesorera	<i>[Signature]</i>
38	Fed. Nac. D.F.	Julia Perreyta Casas	Presidente	<i>[Signature]</i>
39	ANSCAB	José Guzmán Trujillo	D.F. Regente	<i>[Signature]</i>
40	Indecopi	Marcela Huamán Reinoso	Ejecutivo 2	<i>[Signature]</i>
41	CAF.DH.	José Renato Flores	ASEC. LEGAL	<i>[Signature]</i>
42	AWULPAR	Marcelo Leon Varquez	promocionista	<i>[Signature]</i>
43	AFABIP	Edith Aris, M	Integrante	<i>[Signature]</i>
44	AFABIP	Roberto Aguirre	Regente	<i>[Signature]</i>
45	COTO COT	Juan Rojas	Regente	<i>[Signature]</i>
46	SOPAPAR	Maria Marin Velozquez	Asociado	<i>[Signature]</i>
47				
48				
49				
50				
51				
52				
53				
54				
55				
56				
57				
58				
59				
60				
61				
62				
63				
64				
65				
66				
67				





ASISTENCIA A REUNIÓN DE REGLAMENTOS DE LA LEY N° 29459

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

MAÑANA

FECHA: 06 DE OCTUBRE DEL 2010

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
1	Alajalpe	Saucho Rosario	D.T.	[Firma]
2	COMSAUD	Torres Jaime	Coord. Asunt. Reg	[Firma]
3	ADIFAN	MARICITA OSUNA?	Representante	[Firma]
4	COMSAUD	Ana Lario Leni	Presidente Consejo	[Firma]
5	ALAFAL	CARMEN IZABUQUE	D.T.	[Firma]
6	SOFAFAL	GEMMA VIVANCO BENAVIDEZ	PRESIDENTE	[Firma]
7	COPECOH	DAVID SESUNO SUZ	D.T.	[Firma]
8	COPECOH	Luis Muñoz Guis	D.T.	[Firma]
9	COPECOH	Kathia Bhanwande	Administradora	[Firma]
10	COPECOH	Lorena Zubiate	COPECOH	[Firma]
11	COPECOH	Juan Carlos Alaga	COPECOH	[Firma]
12	ADIFAN	BERENICE PINTO	GERENTE G.	[Firma]
13	ADIFAN	Carla Villena	ADIFAN	[Firma]
14	CEL	Emilio Lejandr	Director	[Firma]
15	ADIFAN	Miriam Larrosa FELIX	Jefe Asunt. Regulación	[Firma]
16	COPECOH	Youssef Zubiate	Director Técnico	[Firma]
17	FEDERACION	Ana Paula San Esteban		[Firma]
18	WIN Peru SAC	Roxmy Guea Serrano	Jefa Gerencia Calidad	[Firma]
19	ALAFAL	Pilar Fuertes	DT.	[Firma]
20	TECNOGAS	CARMEN CHAMORRO	DT	[Firma]
21	ANACAB	Francisco Barrón Veliz	VDCTERO	[Firma]
22	Hosp. San Bartolomé	WALTER VILLARREAL CUELLAR	Informático	[Firma]
23	ANACAB	ZOLA GALLEGO SAZAR	Representante	[Firma]
24	SOFAFAL	CARMEN MIRENDO VENERO	DT	[Firma]
25	COPECOH	Nury Villalobos	Spco	[Firma]
26	COPECOH	ANGEL ACEVEDO	PRESIDENTE	[Firma]
27	CCL	Blanca Feijoo	DT.	[Firma]
28	CIP	Marta Villar López	Presidenta CMIAC	[Firma]
29	ESSALUD	Danna Astaburo	D.T.	[Firma]
30	AFABIP	HERLIES MENDOZA (ESSP)	Presidente	[Firma]
31				
32				



# ASISTENCIA A REUNIÓN DE REGLAMENTOS DE LA LEY N° 29459

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

TARDE

FECHA: 06 DE OCTUBRE DEL 2010

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
1	Alagarpe	Celia Linares		
2	AFABIP	Buller Aldred		
3	AFABIP	Pedro Flores		
4	Alagarpe	Jesela Guaman (mañana y tarde)		
5	CCL	Emilia Leighton	inspector	
6	ADIFAN	Margareta Lopez Z.	Representante	
7	ADIFAN	Berenice Pinto	represent	
8	AKIACAB	MERIDA LIZA DELGADO		
9	CCL	Blanca Tejedor B.		
10	Federación	Ana M. de Castillo		
11	SOFAPSA	GENARO VIVANCO BELLOCA	Presidente	
12	FONDOSUD-L-C	MOISES MENDEZ	COORD. METAS TEMA	
13	ANQUIPAR	MARCO LEON VARGAS	PREMIANTE	
14	CCL	Mario Teresa Allain	Comisada	
15	AFABIP	HERNAN MENDOZA ESPINOZA	Presidencia	
16	ALAFAC	CARMEN IZABELE	S.T.	
17	alagarpe	Saucho Rosain	B.T.	
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				
32				

RELACION DE ASISTENTES

30/09/2010 004



<u>NOMBRE</u>	<u>INSTITUCION</u>	<u>MAIL</u>
Gisela Huaman J.	ALAFARPE	gisela.huaman@merck.a
Natali Valdez Arana	ALAFARPE	natali.valdez.nv@bayer-ag.de
Celia Linares Jimenez	ALAFARPE	celia.linares@sanofi-aventis.com
Iliana Raymond	ALAFARPE	iliana-raymond@merck.com
ROSARIO SANCHEZ ROMERO	ALAFARPE	rosario.o.sanchez@merck.com.pe
Aida Calderón Morales	ALAFARPE	Aida.Calderon@boehringer-ingelheim.a
Ivette Luque Cordova	Alafarpe	ivettele@fdlex.com.pe
Mercedes Mejía Núñez	<del>COPECOH</del>	mmejia@naturamex.com
BEATRIZ SAAVEDRA BARRALES	COPECOH	saavedra.bi@pg.com
Lorenza Zubiate Hize	COPECOH	lorenza.zubiate@yambal-int.com
Rosario Joo	COPECOH	rjoo@pe.loreal.com
Kathia Bahamonde T.	COPECOH - CAMARA DEL COMERCIO	Kbahamonde@camaratima.org.pe
David Segura Diaz	COPECOH - CCL	dseguraster@gmail.com
Rosemery Garcia	Shimizu WIN(Peru)SAC	rgarcia@winperu.com
Carmen Miranda	SOFAPAR	carmirven@hotmail.com cmiranda@medrockcorporation.com
Maria MARIN VELASQUEZ	SOFAPAR	9Fmmarin@gmail.com
GENARO VIVANCO BERROCAL	SOFAPAR	givanco@rednortel.com.pe
MOISES MENDEZ MONDRAGON	SOFAPAR	moisesmendez2006@gmail.com
AGAMA ANAYA OLAGA	UBANW.	Kaito1989-14@hotmail.com
Jorge Quinto Ibarra	CRFDJ	georgequin@hotmail.com

Resumen de Asistentes 30.09.2010  
Reunion de Representantes

003



ENDIC

NOMBRES

INSTITUCION

<u>NOMBRES</u>	<u>INSTITUCION</u>	<u>EMAIL</u>
Pilar Fuentes Espelo	ALAFAL	pfuentes@tecnofarma.com.p
Francisco Barron	ANACAB	fjbarron@gmail.com
FARM EN IZAGUIRE	ALAFAL	eizaguir@pe.rosemmers.com
NERIDA LIZA DELGADO	ANACAB	nerida.liza@btl.com.pe
Juan Carlos Aliaga	COPECOH-CCL	juan.aliaga@avon.com
Vilma Merencia Reyes	CRFDL	decano@cafdlima.org Vilmahr_2000@yahoo.com
HERLESS MENDOZA C.	AFABIF	serfarmes@yahoo.es
Maria Teresa Allain	COMSALUD-CCL	comsalud@comaralima.org.pe
Ana Maria Su Castillo	Federación	asecastello34@gmail.com
JORGE NASAND	QUIMICA SUVA	JNaranjo@quimicasuva.com
Katherina Lozada	COMSALUD	Katherina.lozada@omnilife.com
JAIME TORRES CHANG	COMSALUD	jtorre89@its.jnj.com
JULIA RAMIREZ TAZA	COMSALUD	jramirez@labot.com.pe
Genesice Pinto Vizcardo	ADIFAN	bpinto@adifan.org.pe
MARBARITA SARAS ZUÑIGA	ADIFAN	m.parciaz@informare.com
CÉSAR VILLENA NAKAMURA	ADIFAN	CVILLENA@IRFARMA.COM.
MIRIAM LLAMOSAS FELIX	ADIFAN	miriam.llamosas@medco.com.pe
DORA ORTIZ MALPICA	UNMSM	dora_ortiz39@hotmail.com
Danna Astelhuamán	ESSALUD	danna.astelhuaman@essalud.gob.pe




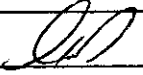

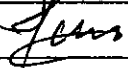


# ASISTENCIA A REUNIÓN DE REGLAMENTOS DE LA LEY N° 29459

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

FECHA: 30 DE SETIEMBRE DEL 2010

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	DNI	FIRMA
1	<b>ADIFAN</b> ASOCIACIÓN DE INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS NACIONALES	Berenice Pinto Vizcardo		
2		Carlos Silva La Torre		
3		Margarita García		
4		Elizabeth Morales Bendezú		
5		Miriam LLamosas Félix		
6		Elvira Hamasaki Gondo		
7		Alicia Zevallos Nugent		
8		Erica Nishihara		
9		César Villena		
10		Jesús Grimaldo		
11		Oscar Quilca		
12	<b>COPECOH</b> COMITÉ PERUANO DE COSMETICA é HIGIENE CCL	Angel Acevedo Villalva	07936895	
13		David Segura Díaz	25826608	
14		Lorencita Zubiato Meza	07970028	
15		Maritza Reátegui Valdiviezo	07865425	
16		Juan Carlos Aliaga Fuentes	40716120	
17		Beatriz Saavedra Bardales	07268017	
18		Ana Lucia Pérez Salmón	41559120	
19		Mercedes Mejía Núñez	08222393	
20		Lucia Fabiola Azalgara Lozada	29714747	
21		Kathia Bahamonte Tarazona	10544894	
22		Rosario del Pilar Joo Domínguez	06073536	
23		Ysabel Martínez Cortez	10170339	
24		Nury Villalobos Gutierrez	000376691	
25	<b>ESPERANTRA</b> ASOCIACION DE AYUDA AL PACIENTE CON CANCER	Eva Maria Ruiz de Castilla		
26	<b>ANACAB</b> ASOCIACIÓN NACIONAL DE CADENAS DE BOTICAS	Dr. Francisco Barron	08227311	
27		Dra. Zoila Gallegos	07690498	
28		Dra. Nerida Liza	08204947	
29		Dra. Cecilia Cribillero	07459240	
30		Dr. Carlos Zapata	09923204	
31		Dra. Jonel Gozar	32383901	

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	DNI	FIRMA
32	COLEGIO QUIMICO DEPARTAMENTAL DE JUNIN	Vice Decano QF. Jorge Quinto Ibarra		
33	CCL-COMSA LUD COMITÉ DE SALUD	Ana María León Aguirre	25666655	
34		Julia Ramírez Taza	10104749	
35		Jaime Torres Chang	21461155	
36		Patricia Barreto Acevedo	32541533	
37		Rocío Olivares Contreras	10830007	
38		Katherine Lozada Carrasco	29655380	
39		Gail Berrospi Melgarejo	08258250	
40		Francisco Barrón Velis	08227311	
41		Emilio Leighton Latorre	000230068	
42		Cecilia Pílares Robles	40321435	
43		María Teresa Allain Santisteban	07242929	
44	FEDERACION NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS	Dra. Julia Pereyra Arias,	10306520	
45		Dra. Fanny Aquino Aquino,	09998109	
46		Dra. Ana Su Castillo,	07702145	
47	ALAFARPE ASOCIACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS	Dra. Aída Calderón		
48		Dra. Gisela Huamán		
49		Dra. Carla Olivera	18152807	
50		Dra. Iliana Raymondi		
51		Dra. Carmen Rivera		
52		Dra. Sairah Ocampo (alterna Dra. Rosario Sánchez)		
53		Dra. Ivette Luque		
54	ES SALUD	Martha Villar López	26719521	
55	ES SALUD	Dianne Asthmann	12986781	
56	FARMACEUTICA	WILLIAM RAABER VERD	17882993	
57	COPECOH	Nury Villalobos	000376691	
58	QUIMICA SUJES	JORGE NARANJO	25574496	
59				
60				
61				
62				
63				
64				



REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

		Pág.
Título I	<b>Disposiciones Generales</b>	
		03
Título II	<b>De los Órganos encargados del otorgamiento de la Autorización Sanitaria de funcionamiento y del Control y Vigilancia Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos</b>	
		10
Título III	<b>De la Responsabilidad Técnica</b>	
		11
Título IV	<b>De la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, cierre temporal o definitivo de los Establecimientos Farmacéuticos</b>	
		14
Título V	<b>Aspectos Generales de Funcionamiento</b>	
		21
Título VI	<b>De las Oficinas farmacéuticas: Farmacias o Boticas</b>	
		23
	<b>Capítulo I</b>	Aspectos Generales
		23
	<b>Capítulo II</b>	De la Infraestructura, Equipamiento y Documentación Oficial
		24
	<b>Capítulo III</b>	Del Personal
		25
	<b>Capítulo IV</b>	De la Adquisición, Recepción, Dispensación y Expendio de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Preparados farmacéuticos y Servicios Complementarios
		27
	<b>Capítulo V</b>	De las Recetas
		30
Título VII	<b>De las Farmacias de los Establecimientos de Salud</b>	
		31
Título VIII	<b>De los Botiquines</b>	
		31
Título IX	<b>De las Droguerías</b>	
		32
Título X	<b>De los Almacenes Especializados</b>	
		38
Título XI	<b>De los Laboratorios de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios</b>	
		41
	<b>Capítulo I</b>	Aspectos Generales
		41
	<b>Capítulo II</b>	Del Local
		45
	<b>Capítulo III</b>	De los Ensayos Especiales, Almacenes y Elaboración de Productos por Encargo
		46
Título XII	<b>De la Certificación de Buenas Prácticas</b>	
		47
	<b>Capítulo I</b>	Aspectos Generales
		47
	<b>Capítulo II</b>	De la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio
		48
	<b>Capítulo III</b>	De la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento
		49
	<b>Capítulo IV</b>	De la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte
		50
	<b>Capítulo V</b>	De la Certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
		51





	<b>Capítulo VI</b>	De la Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica	51
<b>Título XIII</b>	<b>Establecimientos No Farmacéuticos</b>		52
<b>Título XIV</b>	<b>Del Control y Vigilancia sanitaria</b>		53
<b>Título XV</b>	<b>De las Medidas de seguridad, Infracciones y Sanciones</b>		56
	<b>Disposiciones Complementarias Finales</b>		57
	<b>Disposiciones Complementarias Transitorias</b>		58
	<b>Disposiciones Complementarias Derogatorias</b>		59
<b>Anexo 01</b>	Escala de infracciones y sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos		
<b>Anexo 02</b>	Escala de infracciones y sanciones al Director Técnico de Establecimientos Farmacéuticos		







# REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

## TÍTULO I

### DISPOSICIONES GENERALES

#### Artículo 1°.- Objeto

El presente Reglamento establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o 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.

#### Artículo 2°.- Definiciones

A efecto del presente Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

1. **Acondicionamiento o empaque.-** Todas las operaciones a las que tiene que ser sometido un producto que ya se encuentra en su envase inmediato o primario, para que se convierta en un producto terminado.
2. **Almacén aduanero.-** Local destinado a la custodia temporal de las mercancías, cuya administración puede estar a cargo de la autoridad aduanera, de otras dependencias públicas o de personas naturales o jurídicas, entendiéndose como tales a los depósitos temporales y depósitos aduaneros.
3. **Almacén Especializado.-** Infraestructura de un establecimiento de salud público o de las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, destinado al almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (excepto equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios, que debe certificar en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y transporte, bajo la dirección técnica de un profesional Químico Farmacéutico.
4. **Almacenamiento en áreas compartidas.-** Es una modalidad de servicio de almacenamiento, en el que se comparten áreas establecidas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los productos o dispositivos.
5. **Almacenamiento en áreas exclusivas.-** Es una modalidad de servicio de almacenamiento, en la que cada establecimiento farmacéutico cuenta con áreas establecidas en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y estas no son compartidas con otros establecimientos.
6. **Aseguramiento de la calidad.-** Parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad. Es la totalidad de medidas tomadas con el objeto de asegurar que los productos o dispositivos sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados.
7. **Atención farmacéutica.-** Actos del profesional Químico Farmacéutico para la mejora y mantenimiento de la salud y calidad de vida del paciente, los cuales se realizan mediante prácticas correctas de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.
8. **Botiquín.-** Establecimiento farmacéutico dedicado al expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios al usuario final comprendidos en el listado restringido que aprueba la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).
9. **Buenas Prácticas de Almacenamiento.-** Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos





farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento.

10. **Buenas Prácticas de Dispensación.-** Conjunto de normas establecidas para asegurar el uso adecuado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos en investigación en los establecimientos farmacéuticos de dispensación. Las Buenas Prácticas de Dispensación garantizan que se entregue al paciente el producto o dispositivo en la dosis y cantidad correctas, según corresponda, con información clara sobre su uso, administración, seguridad y conservación.
11. **Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD y T).-** Conjunto de normas mínimas obligatorias que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro.
12. **Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.-** 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.
13. **Buenas Prácticas de Laboratorio.-** Conjunto de normas que establecen los procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar que los datos generados por los laboratorios de control de calidad sean confiables.
14. **Buenas Prácticas de Manufactura.-** Conjunto de normas que establecen los requisitos y actividades relacionadas entre sí, que aseguran que los productos o dispositivos son manufacturados y controlados consistentemente de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.
15. **Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.-** Es el conjunto de normas establecidas para asegurar de forma integral el cumplimiento, por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y cuando corresponda las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y de Seguimiento Farmacoterapéutico.
16. **Cierre definitivo.-** 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 o por los motivos de carácter administrativo señalados en el presente Reglamento.
17. **Cierre temporal del establecimiento.-** Cierre en forma temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento, por un período 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.
18. **Control de calidad.-** Conjunto de procedimientos técnicos y actividades, incluyendo muestreo, análisis, protocolo analítico, para asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos, en cualquier etapa, cumplen con las especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas.
19. **Decomiso.-** Confiscación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, insumos, materiales para su posterior destrucción o, en el caso de equipos o maquinarias para su posterior destrucción o disposición final, debido a que posee deficiencias de calidad o no cumple con las disposiciones sanitarias o legales.





30. **Equipo biomédico de tecnología controlada.**- Son aquellos dispositivos médicos que por su alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos, así como por los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y destino previsto, son sometidos a controles especiales.
31. **Establecimiento Comercial.**- Inmueble, parte del mismo o instalación determinada con carácter de permanente, en la que se desarrolla actividades económicas con o sin fines de lucro.
32. **Establecimiento farmacéutico.**- Establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad, reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento.
33. **Establecimiento no farmacéutico.**- Establecimiento que entre algunas de sus actividades almacena, distribuye, comercializa o expende productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios y que no se encuentra obligado a contar con autorización sanitaria de funcionamiento. Se incluyen dentro de estos establecimientos no farmacéuticos a los almacenes aduaneros y establecimientos comerciales.
34. **Establecimiento de salud.**- Establecimiento que realiza, en régimen ambulatorio o de internamiento, atención de salud con fines de prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, dirigida a mantener o restablecer el estado de salud de las personas, las familias y la comunidad.
35. **Expendio.**- Entrega al detalle de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios directamente al usuario final, sin que medie el acto de dispensación.
36. **Farmacia o Botica.**- Oficinas Farmacéuticas en las que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) o productos sanitarios, o se realizan preparados farmacéuticos. Para que el establecimiento se denomine *farmacia* debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico.
37. **Farmacia de los Establecimientos de Salud.**- Establecimiento farmacéutico perteneciente a un establecimiento de salud público o privado, en el que se brindan los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud - Farmacia, según la normatividad específica y nivel de categorización del establecimiento de salud. Incluye, entre otros, a las farmacias de los Establecimientos de Salud del Ministerio de Salud, EsSalud, las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú.
38. **Fecha de expiración o vencimiento:** Es el dato señalado en el rotulado de los envases mediato e inmediato del producto o dispositivo que indica el mes y el año calendario más allá del cual no se garantiza que el producto o dispositivo conserve su estabilidad y eficacia
39. **Fórmula magistral.**- Preparado farmacéutico destinado a un paciente individualizado, elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, en cumplimiento expreso a una prescripción facultativa detallada de el o los ingredientes activos que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud.
40. **Fraccionamiento.**- División del contenido de un todo, sea materia prima, producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, que lo contenga, realizado en un laboratorio autorizado para tal fin.
41. **Incautación:** Es una medida de seguridad aplicada, en resguardo de la salud de la población, a los productos, dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias ante la sospecha o certeza de alguna irregularidad, deficiencia u observación sanitaria.





42. **Inspección:** Es el sistema integrado de actividades a fin de comprobar la observancia de las Buenas Prácticas y normatividad sanitaria vigente en los establecimientos farmacéuticos, así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales se autorizó el producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.
43. **Insumo.-** Todas aquellas materias primas o componentes, materiales de envase primario y secundario usados en la manufactura de un producto o dispositivo.
44. **Laboratorio de Control de Calidad.-** Establecimiento dedicado a las operaciones de muestreo, análisis y elaboración de protocolos analíticos, para asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos, en cualquier etapa, cumplen con las especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas
45. **Laboratorio de dispositivos médicos.-** Establecimiento dedicado a la fabricación, ensamblado, fraccionamiento, acondicionado o, reacondicionado, control de calidad o exportación de dispositivos médicos
46. **Laboratorio de productos farmacéuticos.-** Establecimiento dedicado a la fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado, reacondicionado, control de calidad almacenamiento o exportación de productos farmacéuticos.
47. **Laboratorio de Productos Sanitarios.-** Establecimiento dedicado a la fabricación, acondicionado, fraccionamiento, control de calidad, almacenamiento o exportación de los productos cosméticos, artículos sanitarios, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal
48. **Mal estado de Conservación:** Productos o dispositivos cuyos envases inmediato o mediano se encuentran deteriorados, maltratados, rotos o en condiciones inadecuadas de conservación.
49. **Manufactura o Fabricación.-** Todas las operaciones que incluya la adquisición de insumos y productos, producción, empaque o acondicionamiento, aseguramiento de la calidad y control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos o dispositivos terminados y los controles relacionados con estas operaciones.
50. **Materia Prima.-** Cualquier sustancia activa o inactiva de calidad definida, usada en la producción de un producto farmacéutico, excluyendo los materiales de envase primario y secundario.
51. **No Conformidad.-** Incumplimiento de un requisito establecido oficialmente.
52. **Observación sanitaria.-** Es la detección de un hecho irregular previa percepción, análisis e identificación, que se realiza durante el proceso de evaluación y es respaldado mediante la evidencia objetiva del hallazgo.
53. **Oficina farmacéutica.-** Establecimiento farmacéutico bajo la responsabilidad o administración de un profesional Químico Farmacéutico en el que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada), o productos sanitarios, o se realizan preparados farmacéuticos
54. **Oficina Farmacéutica especializada.-** Es el establecimiento farmacéutico que elabora preparados farmacéuticos tales como homeopáticos, herbarios, cosméticos, dermatológicos u otros. Así como, los que se especializan en la comercialización de algún tipo de producto farmacéutico o dispositivo médico terminado según clasificación terapéutica. En ambos casos el establecimiento farmacéutico debe cumplir las normas y certificar buenas prácticas que la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establezca al respecto.
55. **Preparado farmacéutico.-** Son los preparados de formulas magistrales o preparados oficinales, elaborados por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección en una oficina





farmacéutica especializada, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud.

56. **Preparado oficial.**- Preparado farmacéutico elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, de conformidad a las farmacopeas de referencia o compendios oficiales aprobados por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y dispensado en la farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud a un paciente en particular, lo que no podrá ser comercializado a mayor escala.
57. **Problema Relacionado con el Medicamento (PRM).**- Problema de salud experimentado por el paciente, como resultado clínico negativo derivado de la farmacoterapia y que, por su interferencia real o potencial, no permite conseguir el objetivo terapéutico esperado o genera efectos no deseados.
58. **Producción.**- Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario desde la recepción de los insumos hasta llegar a su envase primario.
59. **Producto absorbente de higiene personal.**- Producto destinado a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal.
60. **Producto a granel.**- Cualquier producto que ha completado todas las etapas de producción, pudiendo no incluir el envase primario.
61. **Producto de higiene doméstica.**- Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano, independientemente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales.
62. **Producto estéril.**- Producto o dispositivo sometido a un proceso de asepsia o esterilización. Libre de contaminantes microbiológicos.
63. **Producto falsificado.**- Producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Puede incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin ingredientes farmacéuticos activos (IFAs), con ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) insuficientes o incorrectos o con envase o inserto falsificado.
64. **Producto farmacéutico.**- Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad, conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.
65. **Producto intermedio.**- Material parcialmente procesado que debe someterse a otras etapas de producción antes que se convierta en producto a granel.
66. **Producto sanitario.**- Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica. Incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés.
67. **Producto terminado.**- Producto o dispositivo que ha sido sometido a todas las etapas de manufactura incluyendo el empaque.
68. **Presuntamente falsificado:** Sospecha de falsificación de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario basado en indicios o señales visibles.





69. **Procedencia desconocida:** Producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario adquirido de proveedores clandestinos o informales, por lo que, no se puede sustentar su procedencia legal.
70. **Producto o dispositivo contaminado:** Es aquel que contiene microorganismos, parásitos, materiales extraños, substancias u otros ajenos a sus elementos autorizados en el registro sanitario, potencialmente dañinos para la salud.
71. **Producto o dispositivo alterado:** Es aquel que ha perdido la calidad y la eficacia de sus efectos por deficiencias en su almacenamiento, transporte, conservación, o cualquier otra causa posterior a su elaboración.
72. **Producto o dispositivo adulterado:** Es aquel cuya composición, especificaciones, características u otras contempladas en el respectivo registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria han sido modificadas con el propósito de ocultar una alteración, o de extraer o agregar total o parcialmente algunos de los ingredientes o componentes.
73. **Reacondicionamiento de producto o dispositivo terminado importado.-** Es el conjunto de operaciones al que es sometido un producto terminado, que consiste en colocar al mismo en un nuevo envase mediano o secundario, inclusión o cambio de inserto o agregar información en el envase mediano o inmediato a efectos que pueda contar con la información requerida en el Registro Sanitario o notificación sanitaria obligatoria. El reacondicionamiento no incluye el fraccionamiento. Para el caso de dispositivos médicos se considera reacondicionamiento agregar información en el envase mediano o inmediato.
74. **Seguimiento Farmacoterapéutico.-** Acto profesional en el cual el profesional Químico Farmacéutico orienta y supervisa al paciente en relación al cumplimiento de su farmacoterapia, mediante intervenciones farmacéuticas dirigidas a prevenir, identificar y resolver los problemas relacionados con los medicamentos (PRM).
75. **Sistema de aseguramiento de la calidad.-** Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto al aseguramiento de la calidad.
76. **Unidad Productora de Servicios de Salud - Farmacia:** Unidad básica de la oferta farmacéutica en un establecimiento de salud, constituida por el conjunto de recursos humanos, físicos y tecnológicos, organizados para desarrollar funciones homogéneas y producir determinados servicios en relación a la gestión y dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios, farmacotecnia y farmacia clínica; servicios que deben ser brindados en relación directa con la complejidad del establecimiento de Salud.
77. **Volumen útil de almacenamiento:** Es el volumen disponible para el almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, determinado por la multiplicación del área de la parihuela, paleta de almacenamiento o anaquel utilizada en un almacén por la altura máxima de apilamiento determinadas por las características del producto o dispositivo y del embalaje. Dicho volumen, finalmente se multiplica por la cantidad de esta parihuela, paleta o anaquel que se pueden colocar en determinada área.



### Artículo 3º.- Ámbito de aplicación

El presente Reglamento, así como sus normas complementarias, que aprueba la Autoridad Nacional de Salud (ANS) o la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), son de aplicación general a todos los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, incluyendo, entre otros, a los de EsSalud, las Fuerzas Armadas, la Policía Nacional del Perú, Gobiernos Regionales y Locales, así como a los establecimientos no farmacéuticos en lo que les corresponda.

### Artículo 4º.- Clasificación de los establecimientos farmacéuticos.

Los establecimientos farmacéuticos se clasifican en:



- a) Oficinas Farmacéuticas: Farmacias o boticas;
- b) Farmacias de los Establecimientos de Salud;
- c) Botiquines;
- d) Droguerías;
- e) Almacenes especializados;
- e) Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios

Los establecimientos farmacéuticos no pueden utilizar como nombre comercial o razón social una clasificación que no les corresponde. Esta disposición solo será aplicable a establecimientos cuya autorización sea solicitada a partir de la vigencia del presente Reglamento.

**Artículo 5°.- Cumplimiento de las disposiciones sanitarias y Buenas Prácticas**

Los establecimientos farmacéuticos y los establecimientos no farmacéuticos con infraestructura y servicios propios o tercerizados deben cumplir con las disposiciones sanitarias del presente Reglamento, así como, en cuanto les corresponda, con las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio, de Almacenamiento, Dispensación, Distribución y Transporte, Farmacovigilancia, Seguimiento Farmacoterapéutico y otras aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

**TÍTULO II**

**DE LOS ORGANOS ENCARGADOS DEL OTORGAMIENTO DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, Y DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS**

**Artículo 6°.- Autoridades encargadas de la autorización sanitaria de funcionamiento y del control y vigilancia sanitaria de establecimientos farmacéuticos**

Las Autoridades encargadas de otorgar la autorización sanitaria de funcionamiento a los establecimientos farmacéuticos, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos para las actividades de fabricación, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios son, exclusivamente:

- a) La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);
- b) Las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de las Direcciones de Medicamentos, Insumos y Drogas;
- c) Las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), supervisa y evalúa las acciones de control y vigilancia sanitaria a los establecimientos farmacéuticos que realizan los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

**Artículo 7°.- Autorización sanitaria de funcionamiento, control y vigilancia sanitaria de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.**

La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a nivel nacional, están a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).





**Artículo 8°.- Autorización sanitaria de funcionamiento, control y vigilancia sanitaria de las droguerías y almacenes especializados.**

La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de las droguerías en el ámbito de Lima Metropolitana y de los almacenes especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) está a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de las droguerías está a cargo de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito jurisdiccional excepto Lima Metropolitana.

La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de los demás Almacenes Especializados está a cargo de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) y de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), según su ámbito jurisdiccional.

**Artículo 9°.- Autorización sanitaria de funcionamiento, control y vigilancia sanitaria de las farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines.**

La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de las farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines están a cargo de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito.

Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, se encuentran facultados para encargar a la Microrred o Red de Salud que cuente con profesionales Químicos Farmacéuticos el control y vigilancia sanitaria de las farmacias, boticas y botiquines del sector privado que se encuentran instalados dentro de su jurisdicción.

**Artículo 10°.- Control y vigilancia sanitaria de los establecimientos no farmacéuticos**

El control y vigilancia sanitaria de los almacenes aduaneros está a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana y Callao, y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), en las demás regiones, según su ámbito.

El control y vigilancia sanitaria de los establecimientos comerciales está a cargo de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito.



**TÍTULO III**

**DE LA RESPONSABILIDAD TÉCNICA**

**Artículo 11°.- Responsabilidad técnica en los establecimientos farmacéuticos**

Los establecimientos farmacéuticos, con excepción de los botiquines, funcionan bajo la responsabilidad de un único director técnico, quien responde ante 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) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de





nivel regional (ARM), según su ámbito, por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en este Reglamento y sus normas conexas.

La responsabilidad que afecta al director técnico alcanza también al propietario o representante legal del establecimiento, y al o los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes, según corresponda.

Para el caso de los botiquines públicos y privados la responsabilidad es ejercida por un técnico de farmacia o un técnico en salud.

**Artículo 12°.- De los directores técnicos e inscripción en el Registro Nacional de Directores Técnicos**

Para ser director técnico se requiere ser profesional Químico Farmacéutico u otro profesional según corresponda colegiado, habilitado e inscrito en el Registro Nacional de Directores Técnicos de 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) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos y productos sanitarios, la dirección técnica debe estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico colegiado y habilitado.

Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución dispensación o expendio de dispositivos médicos, la dirección técnica debe estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico colegiado y habilitado, salvo las siguientes excepciones:

- a) Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la importación, comercialización, almacenamiento, distribución o expendio de dispositivos médicos clase I - de bajo riesgo no estériles, la dirección técnica está a cargo de un profesional Químico Farmacéutico u otro profesional de la salud cuya formación profesional guarde directa relación con el manejo del dispositivo en mención.
- b) Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución o expendio de equipos biomédicos de tecnología controlada, la dirección técnica puede estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico o de un Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.

**Artículo 13°.- Registro Nacional de Directores Técnicos**

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), conduce y mantiene actualizado el Registro Nacional de Directores Técnicos. Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), están obligadas, bajo responsabilidad a mantener actualizada la base datos del Sistema Nacional de Información de Medicamentos-Registro Nacional de Directores Técnicos.

**Artículo 14°.- Requisitos para la inscripción en el Registro Nacional de Directores Técnicos**

Para la inscripción en el Registro Nacional de Directores Técnicos, los profesionales comprendidos en el Artículo 12° del presente Reglamento deben presentar una solicitud con carácter de declaración jurada, adjuntando lo siguiente:

- a) Copia simple del título profesional;



V. A. Dongo Z.



- b) Copia simple del carné del colegio profesional, según corresponda;
- c) Copia simple del Documento Nacional de Identidad o Carné de Extranjería vigentes; y,
- d) Fotografía tamaño carnet a color actualizada.

En caso de título profesional, carné del colegio y Documento Nacional de Identidad, se debe exhibir el documento original para la verificación correspondiente al momento del trámite.

**Artículo 15°.- Ficha de datos y modificación de los mismos**

Los interesados procederán al llenado de una ficha de registro. Cualquier modificación a los datos consignados en la ficha de inscripción debe ser comunicada dentro de los quince (15) días calendario, adjuntando los recaudos que sustenten tal modificación, la que se anota en la misma.

**Artículo 16°.- Renuncia o nueva Dirección Técnica, Jefatura de Producción, Jefatura de Control de Calidad o Jefatura de Aseguramiento de la Calidad.**

Cuando el profesional Químico Farmacéutico u otros profesionales comprendidos en el Artículo 12° del presente Reglamento, renuncie a la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, la renuncia debe ser comunicada por escrito a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM), 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), dentro del plazo máximo de diez (10) días calendario, contados a partir de ocurrido el hecho, bajo responsabilidad.

El profesional presentará la siguiente documentación en caso de renuncia:

- a) Solicitud – declaración jurada de registro de renuncia;
- b) Copia de la renuncia de la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, presentada al propietario o representante legal del establecimiento, o declaración jurada de no laborar en el establecimiento, indicando la fecha;
- c) En el caso de renuncia de dirección técnica:
  - a. Balance de drogas a la fecha de renuncia, en caso se manejen sustancias comprendidas en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria;
  - b. Copia del o los folios del libro de control donde se consignan las existencias de estupefacientes, psicotrópicos o precursores u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, cuando corresponda.



En caso de nueva dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad el establecimiento farmacéutico presenta la siguiente documentación:

- a) Solicitud de nueva dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad con carácter de declaración jurada, suscrita por el representante legal del establecimiento farmacéutico y por el profesional que asumirá la dirección técnica o jefatura del mismo;
- b) Copia del cargo de la renuncia de la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, presentada al propietario o representante legal del establecimiento anterior, o declaración jurada del Representante Legal del establecimiento indicando que no cuenta con Director Técnico, indicando la fecha, de ser el caso;
- c) Copia del certificado de habilidad profesional de aquél que asumirá la dirección técnica o jefatura;
- d) Comprobante de pago por derecho de trámite.

El establecimiento farmacéutico no debe funcionar si no cuenta con Director Técnico.



**TÍTULO IV**

**DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, Y DEL CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

**Artículo 17º.- Autorización Sanitaria de Funcionamiento.**

Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4º del presente Reglamento requieren de Autorización Sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459. La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales.

**Artículo 18º.- Requisitos para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.**

El propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico, para solicitar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, debe presentar los siguientes documentos, según se trate de:

**A.- OFICINAS FARMACÉUTICAS: FARMACIAS O BOTICAS**

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
  - Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
  - Horario de atención del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Croquis de distribución interna del establecimiento farmacéutico, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3;
- d) Si la Farmacia o Botica va a realizar preparados farmacéuticos, croquis de distribución interna del área de preparados, en formato A-3;
- e) Copia simple del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes; y
- f) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Las farmacias y boticas que realizan preparados farmacéuticos como preparados homeopáticos, herbarios, cosméticos, dermatológicos u otros, se consideran como oficina farmacéutica especializada, debiendo solicitar autorización previa para la realización de estos preparados al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM). Dichos establecimientos deben cumplir, además de los requisitos exigidos para farmacias o boticas, las condiciones establecidas en las directivas específicas para cada tipo de preparado que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) disponga.

Asimismo, se consideran como oficina farmacéutica especializada, los establecimientos farmacéuticos que se especializan en la comercialización de algún tipo de producto farmacéutico o dispositivo médico terminado, según clasificación terapéutica, dichos establecimientos deben cumplir, además de los requisitos exigidos para farmacias o boticas, las condiciones establecidas en las directivas específicas que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) disponga.





## B.- FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

- a) Solicitud de autorización sanitaria con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:
  - Razón social, y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) del establecimiento de salud del cual procede;
  - Nombre del responsable del establecimiento de salud;
  - Dirección de la Farmacia del Establecimiento de Salud;
  - Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica de la farmacia del Establecimiento de Salud;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos de áreas técnicas, según corresponda;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
  - Horario de atención de la farmacia del Establecimiento de Salud, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Croquis de distribución interna de la farmacia de los Establecimientos de Salud incluyendo las áreas técnicas de la unidad productora de servicio, indicando los metrajes de cada área, en formatos A-3;
- d) Copia de certificado de habilidad profesional del director técnico, de los profesionales Químico Farmacéuticos responsables de áreas técnicas, según corresponda, y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- e) Comprobante de pago por derecho de trámite.

## C.- BOTIQUINES:

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Dirección del botiquín;
  - Horario de atención del establecimiento;
  - Nombre del técnico de farmacia o técnico en Salud
- b) Copia del título del técnico de farmacia o técnico en salud responsable;
- c) Croquis de ubicación del establecimiento;
- d) Croquis de distribución interna del botiquín, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3;
- e) Comprobante de pago por derecho de trámite.

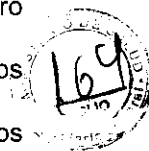
Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), previo al otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, solicitarán la opinión técnica del profesional Químico Farmacéutico perteneciente a la Microrred o Red de Salud donde se encuentre instalado el botiquín.



## D.- DROGUERIAS:

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, según formato, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
  - Relación de productos que comercializa, según clasificación del Artículo 06° de la Ley N° 29459;

- Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico u otro profesional, de ser el caso, que asume la dirección técnica;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
  - Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
  - c) Croquis de distribución interna del establecimiento y del almacén, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, exclusiva o compartida y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3;
  - d) Para droguerías que importan o comercializan equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes, autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear – IPEN;
  - e) Copia del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
  - f) Comprobante de pago por derecho de trámite.



Para el caso de la Autorización Sanitaria de una droguería que cuente con área de laboratorio de control de calidad, debe presentar, además de los requisitos señalados, lo siguiente:

- a) En el formato de solicitud, nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que se hará cargo de la jefatura de control de calidad;
- b) Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3;
- c) Copia de la licencia de zonificación;
- d) Tipo de análisis a realizar;
- e) Relación de equipos para el control de calidad;
- f) Relación de instrumental y materiales;
- g) Relación de estándares de referencia disponibles;
- h) Flujoograma del proceso de control de calidad de manera integral desde el ingreso de la muestra (objeto del ensayo) hasta la entrega del informe de ensayo o certificado de análisis al cliente;
- i) Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda;
- j) Copia del certificado de habilidad profesional del director técnico y del Jefe de Control de Calidad;
- k) Comprobante de pago por derecho de trámite.

#### E.- ALMACEN ESPECIALIZADO:

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
  - Razón social, nombre comercial y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la institución pública o establecimiento de salud público;
  - Nombre del representante legal de la institución pública o establecimiento de salud público;
  - Dirección del almacén especializado;
  - Relación de productos que almacena y distribuye, según clasificación del Artículo 06° de la Ley N° 29459;
  - Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica del almacén especializado;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
  - Horario de atención del almacén especializado, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Croquis de distribución interna del almacén especializado, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo de almacenamiento en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3;





- d) Copia de certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- e) Comprobante de pago por derecho de trámite.

**F.- LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:**

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
  - Áreas de producción, almacenamiento y formas farmacéuticas a fabricar;
  - Nombre y número de colegiatura del director técnico;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
  - Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3;  
Para laboratorios de producción de gases medicinales, el área de almacenamiento será indicada en metros cuadrados.
- d) Diagrama de flujo de los procesos de producción, por forma farmacéutica, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso;
- e) Copia de la licencia de zonificación;
- f) Croquis de los sistemas de apoyo crítico, excepto para los laboratorios de producción de gases medicinales;
- g) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad;
- h) Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda;
- i) Copia del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de aseguramiento de la calidad y de las áreas de producción y control de calidad;
- j) Comprobante de pago por derecho de trámite.

**G.- LABORATORIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:**

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del Representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
  - Áreas de producción y almacenamiento, según tipo de proceso;
  - Nombre y número de colegiatura del director técnico;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
  - Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3;





- d) Diagrama de flujo de los procesos de producción, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso;
- e) Croquis de los sistemas de apoyo crítico;
- f) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad;
- g) Copia de la licencia de zonificación;
- h) Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda;
- i) Para laboratorios que fabrican equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes debe presentar una autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear-IPEN;
- j) Copia del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de aseguramiento de la calidad y de las áreas de producción y control de calidad;
- k) Comprobante de pago por derecho de trámite.

**H.- LABORATORIOS DE PRODUCTOS SANITARIOS:**

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del Representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
  - Para productos cosméticos, áreas de producción, según forma cosmética y, áreas de almacenamiento. Para los demás productos sanitarios, áreas de producción, según tipo de proceso, y áreas de almacenamiento;
  - Nombre y número de colegiatura del director técnico;
  - Nombres y números de colegiatura de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
  - Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3;
- d) Diagrama de flujo de los procesos de producción por forma cosmética. Para los demás productos sanitarios, según tipo de procesos;
- e) Copia de la licencia de zonificación;
- f) Croquis de los sistemas de apoyo crítico;
- g) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad;
- h) Copia del contrato de servicio de tercero cuando corresponda;
- i) Copia del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de aseguramiento de la calidad y de las áreas de producción y control de calidad;
- j) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Para el caso de la Autorización Sanitaria de un laboratorio que se dedique exclusivamente al análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se deben presentar los siguientes requisitos:

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
  - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
  - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
  - Nombre comercial y dirección del establecimiento;



- Nombre y número de colegiatura del director técnico del laboratorio de control de calidad;
  - Horario de funcionamiento del establecimiento y del Director Técnico:
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
  - c) Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3;
  - d) Copia de la licencia de zonificación;
  - e) Tipo de análisis a realizar;
  - f) Relación de instrumental y materiales;
  - g) Relación de equipos para el control de calidad;
  - h) Relación de estándares de referencia disponibles;
  - i) Flujograma del proceso de control de calidad de manera integral desde el ingreso de la muestra (objeto del ensayo) hasta la entrega del informe de ensayo o certificado de análisis al cliente;
  - j) Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda;
  - k) Copia del certificado de habilidad profesional del director técnico de control de calidad;
  - l) Comprobante de pago por derecho de trámite.



**Artículo 19°.- Presentación de la solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento.**

El propietario o representante legal de la farmacia, botica, farmacia de los establecimientos de salud, botiquín y droguería presenta la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento ante 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).

La solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de droguerías de Lima Metropolitana, y laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es presentada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

**Artículo 20°.- Inspección previa y plazo para la autorización sanitaria de funcionamiento.**

La Autorización Sanitaria de Funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos requiere de una inspección previa por 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), quienes verifican el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio, de Almacenamiento, según corresponda, así como lo dispuesto en el presente Reglamento y demás normas complementarias.

La Resolución de autorización o denegatoria se emite dentro del plazo de treinta (30) días de iniciado el procedimiento.

De no emitirse la respectiva Resolución en el plazo señalado, el administrado puede tener por denegada su autorización para efectos de interponer el recurso administrativo correspondiente.

**Artículo 21°.- Traslado del establecimiento farmacéutico.**

El traslado de un establecimiento farmacéutico, de almacenes de droguerías, plantas o almacenes de laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios requiere de nueva autorización, la que se sujeta a los requisitos establecidos en el Artículo 18° del presente Reglamento.

**Artículo 22°.- De los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada.**

Los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada deben ser solicitados por el interesado y aprobados por 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), presentando, para estos efectos, los documentos que sustenten la solicitud. Se exceptúan los casos en que el Reglamento prevé expresamente que los cambios o modificaciones sean comunicados.



La autorización sanitaria para la ampliación de almacén de droguería o de almacén especializado se sujeta a los requisitos de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, con excepción de la copia del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. La autorización sanitaria para la ampliación de almacén de laboratorio se sujeta a los requisitos de Autorización Sanitaria de ampliación de almacén de droguería.

Para la autorización sanitaria de ampliación o implementación del laboratorio de control de calidad en droguerías, se deben presentar los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad, en formato A-3;
- c) Tipo de análisis a realizar;
- d) Relación de equipos para el control de calidad de los productos a analizar;
- e) Comprobante de pago por derecho de trámite.

La autorización sanitaria para la ampliación de planta o de un área de producción o área de control de calidad de laboratorio se sujeta a los requisitos de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, según tipo de laboratorio, con excepción de la copia del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad.

Para la solicitud de cambios o modificaciones de la información declarada, se deben presentar los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del documento que sustente el cambio, cuando corresponda;
- c) Comprobante de pago por derecho de trámite.

**Artículo 23°.- De los cierres temporales y definitivos de los establecimientos farmacéuticos a solicitud y por razones administrativas.**

En el caso de cierre temporal o definitivo a solicitud, estos deben ser previamente autorizados.

Para solicitar el cierre temporal se deben presentar los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada, especificando el área o áreas materia de cierre;
- b) Para los casos en que el cierre temporal es mayor a los tres (03) meses, relación de los productos o dispositivos existentes, indicando nombre, cantidad, forma farmacéutica o cosmética, lote o serie, según corresponda, y fecha de vencimiento, la misma que será verificada en la inspección de reinicio de actividades;
- c) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Para solicitar el cierre definitivo, se deben presentar los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Declaración jurada de no existencia de productos, dispositivos, insumos, materiales y equipos, según corresponda.

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), previo al cierre, verificarán la tenencia o devolución de sustancias estupefacientes, psicotrópicos o precursores o de los productos que las contienen.





El cierre temporal a solicitud de un establecimiento farmacéutico tendrá un plazo máximo de doce (12) meses, contados a partir de notificada la autorización de cierre temporal. Este plazo máximo incluye las posibles ampliaciones de plazo de cierre solicitadas por los interesados.

Transcurridos los doce (12) meses del cierre temporal de un establecimiento farmacéutico sin que su propietario hubiere solicitado el reinicio de sus actividades a 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), se dispondrá el cierre definitivo del establecimiento.

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

Si el cierre temporal del establecimiento es hasta por un período de siete (07) días calendario, es comunicado a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al 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), previo al inicio del cierre. Esta comunicación no puede efectuarse por más de una oportunidad en el lapso de treinta (30) días de ocurrido el cierre.

Si la Autoridad, en el ejercicio de sus atribuciones, verifica que un establecimiento farmacéutico ha dejado de funcionar en el lugar autorizado y éste cambio no ha sido informado, puede disponer el cierre administrativo del establecimiento.

**Artículo 24°.- Del reinicio de actividades de los establecimientos farmacéuticos.**

Para el caso de reinicio de actividades de cierre temporal, se debe presentar:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Para el caso de reinicio de actividades se requiere de inspección previa para su autorización cuando hayan transcurrido tres (03) meses del cierre temporal. En los casos que el cierre temporal sea hasta por un período de siete (07) días calendario no es necesario solicitar el reinicio de actividades.



**TÍTULO V**

**ASPECTOS GENERALES DEL FUNCIONAMIENTO**

**Artículo 25°.- Condiciones generales de los locales de los establecimientos farmacéuticos.**

Los locales de los establecimientos farmacéuticos y su equipamiento deben cumplir con los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas, según la naturaleza del establecimiento, así como mantenerse en buenas condiciones de conservación, higiene y funcionamiento.

**Artículo 26°.- Información de las guías de remisión, boletas de venta o facturas.**

En el rubro "detalle" o "descripción" de las boletas de venta, tickets, guías de remisión o facturas u otro documento de adquisición que se empleen para la importación, traspaso, comercialización y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios, por los laboratorios, droguerías y almacenes especializados se debe consignar el número de lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo, según corresponda. Dichos documentos deben estar a disposición de los inspectores para verificar su trazabilidad y procedencia.



**Artículo 27°.- Subasta de productos o dispositivos provenientes de acciones judiciales o cobranzas coactivas.**

Toda subasta de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por razones judiciales o cobranzas coactivas debe ser autorizada, según corresponda, por 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), con una anticipación de treinta (30) días previo a la fecha de su realización, debiendo el interesado acompañar lo siguiente:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del inventario de los productos a subastar; y,
- c) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Los productos o dispositivos que se subasten deben tener registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria vigente, y sólo pueden ser adjudicados a quienes acrediten ser propietarios o representantes legales de establecimientos farmacéuticos con Autorización Sanitaria de Funcionamiento vigente, siguiendo las normas de abastecimiento para cada tipo de establecimiento.

**Artículo 28°.- Comercialización a domicilio o vía Internet.**

La comercialización a domicilio se realiza para productos o dispositivos cuya condición de venta sea con o sin receta médica, excepto los productos estupefacientes, psicotrópicos y otros sujetos a fiscalización sanitaria u otros que determine la Autoridad Nacional Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en vehículos o en contenedores especialmente acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte. Deben asegurarse también las Buenas Prácticas de Dispensación. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) aprueba la Directiva para la comercialización a domicilio.

Queda prohibida la comercialización vía internet de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Sólo se permite la comercialización por esta vía de los dispositivos médicos cuya condición de venta es sin receta médica.

Los establecimientos farmacéuticos que comercializan a domicilio y vía internet deben comunicar 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), esta situación.

**Artículo 29°.- Prohibiciones.**

Queda prohibida la fabricación, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como la elaboración de preparados farmacéuticos en tópicos, gimnasios, spa, consultorios profesionales, centros de belleza, cosméticos, centros naturistas y otros similares, los mismos que están sujetos a las medidas de seguridad y/o sanciones a que hubiere lugar.

Queda prohibido el almacenamiento, dispensación o comercialización de productos farmacéuticos o dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) y la elaboración de preparados farmacéuticos en consultorios profesionales y fuera de la farmacia del establecimiento de salud.

Se prohíbe tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación o expendio, así como almacenar, comercializar, dispensar o expender productos o dispositivos con observaciones sanitarias.

Se prohíbe la fabricación importación almacenamiento distribución comercialización publicidad, tenencia, dispensación, expendio y transferencia de cualquier tipo de producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario falsificado.





**Artículo 30°.- Obligación de registro y entrega de información al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos**

Los establecimientos farmacéuticos públicos y privados que operan en el país deben registrarse en el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), así como suministrar información sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos, en las condiciones que establezca la Directiva correspondiente.

Los establecimientos comprendidos en la presente disposición son responsables de la confiabilidad, veracidad y vigencia de la información remitida.

**Artículo 31°.- Destrucción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados, deteriorados, contaminados o alterados u otras observaciones sanitarias.**

Los establecimientos que tengan en existencias productos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto u otros que tengan observaciones sanitarias, serán destruidos bajo responsabilidad del director técnico, del propietario o representante legal, cuando menos una vez por año, evitando su acumulación, de conformidad al procedimiento aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Los Órganos Desconcentrados 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) establecen sistemas de recojo de productos o dispositivos con observaciones sanitarias para ser posteriormente destruidos.

**Artículo 32°.- Horario de atención.**

El horario habitual de atención en los establecimientos farmacéuticos es declarado en la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento. En el caso de cambio del horario declarado, éste debe ser previamente comunicado 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).

Las farmacias, boticas, botiquines y farmacias de los establecimientos de salud deben colocar su horario de atención en un lugar fácilmente visible por el público.

**TÍTULO VI**

**DE LAS OFICINAS FARMACÉUTICAS: FARMACIAS O BOTICAS**

**CAPÍTULO I  
ASPECTOS GENERALES**

**Artículo 33°.- Cumplimiento de exigencias**

Para que el establecimiento se denomine *farmacia* debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico. El Químico Farmacéutico puede ser propietario de una o más farmacias, bajo la misma denominación, debiendo cumplir con los requisitos exigidos para estos.

Las farmacias o boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, Farmacovigilancia. Si dicho establecimiento implementa el seguimiento farmacoterapéutico debe certificar en Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y si implementa la comercialización a domicilio debe certificar en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.





**Artículo 34°.- Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**

La certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica comprende el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y de ser el caso, las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico.

**Artículo 35°.- Productos y servicios complementarios**

Las farmacias o boticas pueden brindar servicios sanitarios complementarios y comercializar productos no comprendidos en la clasificación de la Ley N° 29459, siempre que no se ponga en riesgo la seguridad o calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece el listado de productos y servicios complementarios no autorizados en farmacias y boticas.

**CAPÍTULO II  
DE LA INFRAESTRUCTURA, EQUIPAMIENTO, Y DOCUMENTACIÓN OFICIAL**

**Artículo 36°.- Equipamiento e infraestructura**

Los locales e instalaciones de las farmacias o boticas deben contar con un equipamiento e infraestructura de material que garantice las condiciones adecuadas para las actividades que realiza, en cumplimiento de la normatividad vigente.

**Artículo 37°.- Ambientes**

Los locales deben contar con un área de recepción de productos, de dispensación y/o expendio destinada a la atención al público, de almacenamiento, de productos controlados, de baja o rechazados y otras debidamente separadas e identificadas, directamente proporcional al volumen, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos y condiciones especiales de almacenamiento, conforme se establecen en los manuales de Buenas Prácticas.

Adicionalmente, los establecimientos que elaboren preparados farmacéuticos deben contar con un área exclusiva y autorizada para ello.

Si la farmacia o botica brinda el servicio de seguimiento farmacoterapéutico, debe contar con un área para tal fin.

En lugar visible del área de dispensación deben exhibirse la copia legible del título profesional del director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento. Asimismo, debe exhibirse el nombre del Director Técnico y profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes con su respectivo horario de atención.

Las farmacias o boticas que se autoricen como "Oficina Farmacéutica Especializada" deben consignarlo en un lugar visible.

**Artículo 38°.- Libros oficiales o registros electrónicos**

Las farmacias y boticas deben contar con libros oficiales:

- a) De recetas, cuando realicen preparados farmacéuticos;
- b) De control de estupefacientes, cuando corresponda;
- c) De control de psicotrópicos, cuando corresponda; y,
- d) De ocurrencias.

Pueden contar con registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos. Así como, un registro computarizado de recetas de los preparados farmacéuticos.





Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. En el caso de libros, cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y psicotrópicos debe estar visado por el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

Las recetas de los preparados farmacéuticos deben ser copiadas en orden correlativo y cronológico en forma manual en el libro de recetas o registro computarizado; y en el de ocurrencias se anotarán las rotaciones del personal profesional Químico-Farmacéutico que labora en el establecimiento, la ausencia del director técnico debidamente justificada, el nombre del profesional Químico-Farmacéutico asistente que reemplaza al director técnico en su ausencia, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, así como cualquier otra observación relativa al funcionamiento del establecimiento que el director técnico estime relevante.

En los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos o registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado, se efectuarán las anotaciones que, para cada caso, señalan las disposiciones correspondientes del Reglamento respectivo.

El director técnico de la farmacia o botica que cuente con libros de estupefacientes y/o control de psicotrópicos, debe solicitar la visación respectiva, presentando lo siguiente:

- a. Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b. Libro foliado para el control de estupefacientes y/o control de psicotrópicos;
- c. Libro anterior, cuando corresponda;
- d. Comprobante de pago por derecho de trámite.

#### **Artículo 39°.- Documentación y material de consulta**

Las farmacias o boticas deben contar, en forma física o en archivos magnéticos, con el siguiente material de consulta:

- a) Primeros auxilios y emergencias toxicológicas;
- b) Buenas Prácticas que debe cumplir la Oficina Farmacéutica.

Las farmacias y boticas deben disponer de un sistema de documentación física o archivos magnéticos que se señalan en las Buenas Prácticas que debe cumplir la Oficina Farmacéutica. Este sistema debe ser claro y actualizado.

#### **Artículo 40°.- Funcionamiento de farmacias o boticas dentro de locales que realizan otras actividades o negocios**

Las farmacias o boticas que funcionan dentro de locales en los que se llevan a efecto otras actividades o negocios, deben estar ubicadas en ambientes independientes de aquellos destinados a la realización de dichas actividades y negocios, sin perjuicio de cumplir con las exigencias previstas en el presente Título. No pueden ubicarse dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos, ni en predios destinados a casa habitación.



### **CAPÍTULO III DEL PERSONAL**

#### **Artículo 41°.- Director técnico de las oficinas farmacéuticas**

Las farmacias o boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico-Farmacéutico, quien ejerce las funciones de director técnico, además pueden contar con Químicos-Farmacéuticos asistentes.

El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo, sin que su ausencia constituya una infracción, si durante la misma se encuentra presente el Químico-Farmacéutico asistente, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de

ocurrencias, y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. La ausencia del director técnico no lo exonera de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.

Sólo debe existir un director técnico por establecimiento farmacéutico el mismo que deberá cumplir con los requisitos del Artículo 12° del presente reglamento.

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), se encuentra facultado para emitir normas complementarias sobre las Direcciones Técnicas de las boticas ubicadas en zonas rurales donde la presencia del Químico- Farmacéutico sea limitada. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establecerá mediante una directiva las pautas para la regulación de la Dirección técnica en zonas rurales.

**Artículo 42°.- Responsabilidades del director técnico de las oficinas farmacéuticas**

Para efectos del presente Reglamento, el director técnico es responsable de:

- a) Dispensar y supervisar el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de acuerdo a su condición de venta;
- b) Verificar y controlar que la atención de las recetas de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen se efectúe conforme al reglamento correspondiente;
- c) Solicitar, almacenar, custodiar, dispensar y controlar las sustancias estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen;
- d) Controlar que la venta por unidad se adecue a lo establecido en el presente Reglamento;
- e) Preparar y/o supervisar la elaboración de preparados farmacéuticos;
- f) Supervisar que las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios garanticen su conservación, estabilidad y calidad;
- g) Capacitar y supervisar permanentemente al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones;
- h) Verificar que no existan productos o dispositivos contaminados, adulterados, presuntamente falsificados, alterados, expirados o en mal estado de conservación u observados por la Autoridad Sanitaria, debiendo disponer que éstos sean retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados, debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción. En el caso de productos presuntamente falsificados o adulterados comunicar al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda;
- i) Mantener actualizados los libros oficiales o registros electrónicos de datos.
- j) Notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el reglamento correspondiente;
- k) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de reacciones adversas e incidentes adversos, con excepción de lo dispuesto del literal precedente;
- l) Orientar e informar al usuario sobre el uso adecuado del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, a través de la atención farmacéutica;
- m) Ofrecer al usuario las alternativas de medicamentos;
- n) Elaborar y presentar los balances requeridos en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria;
- o) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Dispensación, Farmacovigilancia y, de ser el caso, Distribución y Transporte y Seguimiento Farmacoterapéutico;
- p) Verificar que la promoción y difusión de los anuncios publicitarios en el establecimiento sean acordes a la normatividad vigente;
- q) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento en cuanto le corresponda.





**Artículo 43°.- Competencias del personal**

El personal técnico en farmacia que labora en las farmacias y boticas debe contar con título que lo acredite como tal. El personal técnico en farmacia está impedido, bajo responsabilidad del director técnico y del propietario del establecimiento, de realizar actos correspondientes a la dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica o de ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito.

El director técnico y el propietario del establecimiento responden solidariamente por la competencia técnica del o los profesionales Químicos-Farmacéuticos asistentes y del personal técnico.

**CAPÍTULO IV**

**DE LA ADQUISICIÓN, RECEPCIÓN, DISPENSACIÓN Y EXPENDIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, PREPARADOS FARMACÉUTICOS Y SERVICIOS COMPLEMENTARIOS**

**Artículo 44°.- Abastecimiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

Las farmacias o boticas sólo pueden abastecerse a través de otro establecimiento farmacéutico con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, sin perjuicio de lo establecido en el Artículo 27° del presente Reglamento.

Las farmacias o boticas no pueden tener en existencias muestras médicas o muestras gratuitas de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios en las áreas de dispensación o almacenamiento. Asimismo, no pueden tener en existencia productos farmacéuticos o dispositivos médicos que no hubieren sido adquiridos de los establecimientos a que se refiere el párrafo precedente. Su mera tenencia constituye una infracción.

**Artículo 45°.- Dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según condición de venta**

La dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se efectúan con arreglo a la condición de venta que, para cada uno de ellos, se encuentra especificada en el Registro Sanitario. Cuando la condición de venta establecida fuere con receta médica o receta especial vigente, la dispensación y el expendio sólo puede efectuarse contra la presentación de la receta respectiva. Previamente a esto, el director técnico o profesional Químico-Farmacéutico asistente, de ser el caso, debe brindar al paciente información para la correcta administración de lo prescrito en la receta médica.

**Artículo 46°.- Identificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados**

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados deben ser identificados con la leyenda correspondiente y retirados de los anaqueles de venta y del área destinada a la dispensación y/o expendio, bajo responsabilidad del director técnico. En acto subsiguiente, el director técnico hace un inventario completo de los productos retirados y los coloca en el área de baja o rechazados, debiendo registrarse en el libro correspondiente, según lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, considerando lo siguiente:

- a) Nombre del producto;
- b) Número de Registro Sanitario;
- c) Nombre del laboratorio fabricante;
- d) Número de lote y fecha de vencimiento;
- e) Cantidad de envases;
- f) Número de unidades por envase, cuando corresponda;
- g) Razón social del proveedor; y,
- h) Número de guía de remisión, boleta o de la factura de compra.





**Artículo 47°.- Detección de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios presuntamente falsificados, expirados, deteriorados, contaminados o alterados durante proceso de recepción**



Cuando en el proceso de recepción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios se detecten productos presuntamente falsificados, expirados, deteriorados, contaminados o alterados, el director técnico debe, en el plazo máximo de 48 horas, comunicar este hecho 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), adjuntando la documentación que sustente la procedencia de los productos, a fin de realizar el seguimiento de los mismos, para la adopción de las medidas y acciones que fueren pertinentes en resguardo de la salud de la población.

**Artículo 48°.- Envases de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios que se dispensen o expendan, deben permanecer y ser conservados por las farmacias o boticas en sus envases autorizados.

Los productos o dispositivos que se dispensan o expendan por unidad, deben expendirse en envases en los cuales se consigna, por lo menos, la siguiente información:

- a) Nombre y dirección del establecimiento
- b) Nombre del producto;
- c) Nombre del laboratorio fabricante;
- d) Concentración del principio activo y vía de administración, cuando corresponda;
- e) Fecha de vencimiento; y,
- f) Número de lote.

Solamente se pueden manejar envases hospitalarios en aquellas farmacias o boticas que cuenten con área de fraccionamiento.

Adicionalmente cuando se expendan por unidad productos farmacéuticos envasados en blister o folios, se debe conservar hasta el expendio final, la sección en la que se encuentran consignados la fecha de vencimiento y el número de lote.

El usuario puede solicitar se le muestre el envase original del producto o dispositivo dispensado o expendido por unidad para verificar la fecha de vencimiento y el número de lote.

**Artículo 49°.- Ofrecimiento de alternativas**

El director técnico o profesional Químico-Farmacéutico asistente de las farmacias o boticas, ofrecerán al usuario alternativas al medicamento prescrito con el o los mismos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), concentración y forma farmacéutica, así como le brindará información acerca de los precios, debiendo abstenerse de inducir al usuario a adquirir alguna de dichas alternativas.

**Artículo 50°.- Elaboración de preparados farmacéuticos**

Las condiciones y regulación complementaria sobre preparados farmacéuticos se sujetan a la norma establecida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Las oficinas farmacéuticas especializadas en preparados homeopáticos pueden importar cepas homeopáticas (tintura madre o solución madre), lo cual debe ser comunicado a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debiendo presentar para ello el certificado de calidad de la cepa homeopática emitido por el laboratorio fabricante.



**Artículo 51°.- Rotulación de envases que contengan materia prima para los preparados farmacéuticos**



Los envases que contengan materia prima para los preparados farmacéuticos deberán mantener el rótulo original de procedencia, que incluya el nombre de la sustancia, concentración, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, lote y nombre del proveedor, debiendo almacenarse cumpliendo las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

**Artículo 52°.- Preparación de fórmulas magistrales**

Los preparados de fórmulas magistrales deben elaborarse contra la presentación de la receta médica correspondiente, para ser dispensados exclusivamente en el establecimiento que la recibe, y no pueden mantenerse en stock, quedando prohibida su elaboración masiva.

La oficina farmacéutica que dispense un preparado de fórmula magistral puede elaborarla directamente o encargar su elaboración a una oficina farmacéutica especializada. En este caso, la responsabilidad por la preparación de una fórmula magistral es solidariamente asumida por la farmacia o botica que la dispensa y la oficina farmacéutica especializada a la cual se le encargó su preparación.

En la elaboración de los preparados de fórmulas magistrales no pueden utilizarse como insumos productos terminados o a granel. Los preparados de fórmulas magistrales que contengan sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, se arreglan a lo dispuesto en el Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria.

**Artículo 53°.- Elaboración y stock de preparados oficinales**

Los preparados oficinales pueden elaborarse directamente o encargar su elaboración a otro establecimiento de dispensación, quedando prohibida su elaboración masiva. El stock de preparados oficinales que podrá mantener cada establecimiento debe estar en directa relación con el volumen de demanda. Estos preparados oficinales no requieren de registro sanitario.

**Artículo 54°.- Información en los rotulados de los preparados farmacéuticos**

En los rotulados de los preparados farmacéuticos debe consignarse, como mínimo, la siguiente información:

- a) Nombre del establecimiento que la preparó y la dispensó;
- b) Nombre del preparado farmacéutico o el número correlativo que corresponda en el libro de recetas;
- c) Modo de administración;
- d) Advertencias especiales relacionados al uso;
- e) Fecha de preparación;
- f) Nombre del profesional Químico Farmacéutico o director técnico del establecimiento que la preparó o del profesional que la prescribe.
- g) Condiciones de almacenamiento que aseguren su estabilidad y conservación; y
- h) Las leyendas: "Puede causar dependencia", "Uso externo" o "Uso interno", "Manténgase alejado de los niños", según corresponda.



**Artículo 55°.- Actividades y servicios autorizados y/o prohibidos dentro de farmacias y boticas**

Las farmacias o boticas que deseen prestar servicios sanitarios complementarios, deben contar con un área específica e implementada, contando con el personal calificado para este fin, y comunicar este hecho 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). Este servicio se realizará bajo la vigilancia y responsabilidad del director técnico.



En las instalaciones de las farmacias o boticas quedan prohibidas la realización de canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el uso irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos.

Dentro de las instalaciones de las farmacias y boticas no se podrán brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios y los demás que establezca la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) conforme lo dispuesto en el Artículo 35° del presente Reglamento.

## CAPÍTULO V DE LAS RECETAS

### Artículo 56°.- Dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica

En las farmacias y boticas sólo pueden dispensarse productos farmacéuticos de venta bajo receta médica cuando la receta contenga como mínimo, en forma clara, la siguiente información:

- a) Nombre y número de colegiatura del profesional que la prescribe, así como nombre y dirección del establecimiento de salud. Dichos datos deben figurar en forma impresa o sellada;
- b) Nombre, apellido y edad del paciente;
- c) Denominación Común Internacional (DCI) y, opcionalmente, el nombre de marca, si lo tuviere. Para el caso de productos compuestos por más de un ingrediente farmacéutico activo y de aquellos que no tienen Denominación Común Internacional (DCI), se prescribe de acuerdo a lo que establezca la Autoridad Nacional Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la regulación respectiva;
- d) Concentración del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA;
- e) Forma farmacéutica;
- f) Unidad de dosis, indicando el número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento;
- g) Vía de administración;
- h) Indicaciones;
- i) Información dirigida al profesional Químico Farmacéutico que el facultativo estime pertinente;
- j) Lugar, fecha de expedición, vigencia de la receta y firma del facultativo que prescribe.

Cuando se tenga que prescribir un dispositivo médico la receta debe consignar, además de los literales a), b), i) y j), el nombre o denominación del dispositivo médico. Adicionalmente, si el facultativo estima pertinente, marca, modelo, código u otras características específicas.

En caso de entrega parcial de los productos prescritos, en el reverso de la receta se colocarán las unidades dispensadas por el establecimiento, sello del establecimiento y firma del profesional Químico Farmacéutico.

La prescripción de productos farmacéuticos debe realizarse teniendo en consideración las Buenas Prácticas de Prescripción que apruebe la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

### Artículo 57°.- Recetas para la prescripción de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes, psicotrópicas u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria

Las recetas de los medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización sanitaria se ajustan a las condiciones particulares que determina el Reglamento específico.

### Artículo 58°.- Vencimiento del plazo de validez de la receta

Vencido el plazo de validez de la receta común, no puede dispensarse ni expendirse, contra su presentación, ninguno de los productos o dispositivos de venta bajo receta médica aludidos en ella.

### Artículo 59°.- Atención de los usuarios





Las farmacias y boticas deben garantizar el derecho de los usuarios a su intimidad y confidencialidad.

## TÍTULO VII

### DE LAS FARMACIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

#### Artículo 60°.- Servicios y cumplimiento de exigencias

Los servicios que brinda la farmacia del establecimiento de salud son: gestión de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (con excepción de los equipos biomédicos y de tecnología controlada), dispensación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada), farmacotecnia y farmacia clínica, servicios que deben ser brindados en relación directa con la complejidad del establecimiento farmacéutico.

Las farmacias de los establecimientos de salud deben certificar en Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, Distribución y Transporte, Farmacovigilancia y cumplir con las demás normas complementarias. Si efectúan el seguimiento farmacoterapéutico, deben certificar en Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico.

#### Artículo 61°.- Ambientes

Sin perjuicio de lo dispuesto en las normas sobre establecimientos de salud dictadas por el Ministerio de Salud y en el presente Reglamento para farmacias y boticas, las farmacias de los establecimientos de salud, según su nivel de categorización, deben contar con áreas delimitadas para brindar, en forma adecuada, los servicios correspondientes a la unidad productora de servicios.

#### Artículo 62°.- Normas aplicables

Son de aplicación para los establecimientos comprendidos en el presente Título, todos los artículos relacionados al título de farmacias y boticas excepto el Artículo 33° del presente reglamento.

En relación al Artículo 42° del presente Reglamento, el Director Técnico de las farmacias de los establecimientos de salud tiene además la responsabilidad de supervisar y controlar las actividades desarrolladas en relación a la Unidad Productora de Servicios de Farmacia, según la normatividad específica y el nivel de categorización del establecimiento de Salud.

La dispensación de productos en investigación se realiza a través de la unidad de dispensación de ensayos clínicos dependiente de la farmacia del establecimiento de salud.

## TÍTULO VIII

### DE LOS BOTIQUINES

#### Artículo 63°.- Cumplimiento de exigencias

Los botiquines expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios al usuario final comprendidos en el listado restringido que aprueba la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Los botiquines deben certificar en Buenas Prácticas de Almacenamiento y cumplir con las demás normas complementarias.

#### Artículo 64°.- Instalación

Los botiquines públicos o privados se instalan en zonas rurales donde no existan farmacias o boticas o establecimiento de salud, en coordinación con los establecimientos de salud más cercanos.





**Artículo 65°.- Responsabilidades del técnico en farmacia o técnico en salud**

Los botiquines públicos y privados están a cargo de un técnico de farmacia o un técnico en salud.

Las personas, organizaciones o instituciones que constituyan o instalen botiquines son responsables de la capacitación del personal a cargo de dichos establecimientos.

Para los efectos del presente Reglamento el técnico en farmacia o técnico en salud es responsable de:

- a) Expendio de los productos o dispositivos según lista restringida de botiquines;
- b) Supervisar la adquisición, almacenamiento, custodia de los productos y dispositivos;
- c) Controlar la adecuada entrega de los productos y dispositivos, conforme a lo establecido en el Artículo 48° del presente Reglamento;
- d) Vigilar que las condiciones de almacenamiento de los productos y dispositivos garanticen su conservación, estabilidad y calidad;
- e) Verificar que no existan productos y dispositivos contaminados, adulterados, presuntamente falsificados, alterados, expirados o en mal estado de conservación u observados por la Autoridad Sanitaria, debiendo disponer, de ser el caso, que éstos sean retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados, debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción. En el caso de productos presuntamente falsificados o adulterados comunicar al 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);
- f) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento.

El personal está impedido de realizar actos correspondientes a la dispensación o de ofrecer a los usuarios alternativas al medicamento prescrito.

**Artículo 66°.- Infraestructura y equipamiento**

Los locales e instalaciones en donde funcionen los botiquines deben contar con una infraestructura y equipamiento que garanticen la conservación y almacenamiento adecuado de los productos que se expenden, adecuándose a las Buenas Prácticas de Almacenamiento en lo que sea aplicable.

**Artículo 67°.- Documentación y Material de consulta**

Los botiquines deben contar, en forma física o archivos magnéticos, con el siguiente material de consulta:

- a) Primeros auxilios y emergencias toxicológicas;
- b) Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Los botiquines deben disponer de un sistema de documentación escrita o archivos magnéticos que se señalan en las Buenas Prácticas de Almacenamiento los cuales deben de ser actualizados.

**Artículo 68°.- Normas aplicables**

Además de lo comprendido en este título son de aplicación los Artículos 35°, 40°, 44°, 46°, 47°, 48°, 55°, 59° del título de oficinas farmacéuticas (farmacias y boticas) del presente Reglamento.

**TÍTULO IX**

**DE LAS DROGUERIAS**

**Artículo 69°.- Comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por las droguerías**

Las droguerías pueden comercializar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según su condición de venta autorizada únicamente a farmacias, boticas, almacenes





especializados, droguerías, farmacias de los establecimientos de salud o a las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, y a establecimientos comerciales comprendidos en los establecimientos no farmacéuticos.

Las droguerías pueden comercializar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a botiquines, de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Las droguerías pueden comercializar al usuario final gases medicinales, así como dispositivos médicos de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debiendo presentar la receta médica para el caso de los gases medicinales o dispositivos médicos que lo requieran. Para estos efectos, en lugar visible deben exhibirse la copia legible del título profesional del director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

Las droguerías titulares de registro sanitario, poseedores de certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria deben entregar los protocolos analíticos o especificaciones técnicas de caracteres físicos de los productos o dispositivos terminados en forma física o electrónica a otras droguerías o almacenes especializados que comercializan y distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, los mismos que serán objeto de revisión durante la inspección.

Las Organizaciones No Gubernamentales sin fines de lucro, que almacenan y/o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se autorizan como droguerías.

#### **Artículo 70°.- Infraestructura, cumplimiento de buenas prácticas y funcionamiento**

Los locales e instalaciones donde funcionen las droguerías deben contar con una infraestructura y equipamiento que garanticen la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones del producto o dispositivo aprobadas en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, considerando que sea directamente proporcional al volumen que comercializará, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos o dispositivos y condiciones especiales de almacenamiento.

Las Droguerías no pueden ubicarse dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos o en predios destinados a casa habitación.

Las droguerías deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte y cuando corresponda Farmacovigilancia, así como cumplir con lo dispuesto en la Ley, el presente Reglamento y las normas complementarias vigentes.

Las Droguerías deben disponer de un sistema de documentación escrita o archivo magnético, protocolos de análisis o especificaciones técnicas vigentes, manual de calidad y otros documentos que se señalan en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte o Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Estos deberán ser claros y actualizados.

#### **Artículo 71°.- Almacenes y encargo de servicios**

Los almacenes de las droguerías no podrán funcionar en mercados de abasto, ferias, campos feriales, galerías comerciales, en predios destinados a casa habitación, clínicas ni consultorios de profesionales de la salud.

Las droguerías pueden encargar el servicio de almacenamiento y/o distribución, a droguerías, almacenes especializados o laboratorios debiendo asegurarse que cuenten con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento correspondiente.

El servicio de almacenamiento que las droguerías brinden, puede ser en la modalidad de áreas exclusivas o compartidas. En ninguno de los casos la droguería, laboratorio o almacén especializado que encarga el servicio pierde la responsabilidad del cumplimiento de las Buenas Prácticas de





Almacenamiento. En el caso de áreas compartidas el no cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento tiene alcance a todas las droguerías, laboratorios o almacenes especializados con quienes comparte el área.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) 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) puede coordinar o encargar la realización de la inspección o auditoría de aquellas áreas que almacenan productos o dispositivos de droguerías bajo su competencia pero que se encuentran ubicados en un ámbito distinto a su jurisdicción. Esta disposición rige únicamente para las droguerías de Lima Metropolitana, y las droguerías ubicadas en el ámbito territorial de los Gobiernos Regionales de Lima y Callao. En caso de las droguerías ubicadas en las demás regiones, éstas deben tener todas las áreas dentro de su mismo ámbito jurisdiccional.

Las droguerías que encarguen el servicio de almacenamiento y/o distribución deben solicitar Autorización Sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, 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), para que ésta verifique previamente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte.

Las droguerías pueden encargar a laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios los servicios de fabricación en sus diversas etapas, fraccionamiento, envasado, acondicionado o reacondicionado de estos productos o dispositivos, los mismos que deben contar con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o documento equivalente emitido por la Autoridad o Entidad competente, según corresponda.

Las droguerías que encarguen los servicios de fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado, o reacondicionado deben solicitar autorización sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, 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).

Para la autorización sanitaria de encargo de servicios de almacenamiento o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a otras droguerías o laboratorios, según corresponda, se presentarán los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento o Distribución y Transporte, según corresponda;
- c) Croquis de ubicación del almacén;
- d) Croquis de distribución interna del almacén considerando las áreas exclusivas o compartidas incluyendo las climatizadas y refrigeradas, indicando el volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos, en formato A-3;
- e) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Para la autorización sanitaria de encargo de servicios de fabricación, fraccionamiento, envasado o acondicionado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a laboratorios nacionales o extranjeros o reacondicionado a laboratorios nacionales, se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura;
- c) Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio nacional o extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En el caso de medicamentos





herbarios de uso tradicional, productos de uso tradicional no herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, galénicos, dispositivos médicos y productos sanitarios importados se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad Competente del País de origen. Para el caso de reacondicionamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);

- d) Relación de productos farmacéuticos consignando el nombre del producto, la Denominación Común Internacional (DCI), concentración, y forma farmacéutica a fabricar o reacondicionar. Relación de dispositivos médicos o productos sanitarios indicando el nombre del producto o dispositivo y clasificación;
- e) Comprobante de pago por derecho de trámite

En los almacenes habrá ambientes que garanticen la conservación de las sustancias, productos o dispositivos de acuerdo con su naturaleza y peligrosidad, debiendo estar separados los que contengan sustancias peligrosas, inflamables, explosivas, o que requieran condiciones especiales de almacenamiento.

La droguería que brinda servicios a otras droguerías, almacenes especializados o laboratorios debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) 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) la culminación del contrato del servicio prestado.

**Artículo 72°.- De los controles de calidad**

Las droguerías se encuentran facultadas para implementar laboratorios de control de calidad para realizar los controles de calidad de los productos o dispositivos terminados, debiendo estos laboratorios estar certificados en Buenas Prácticas de Laboratorio.

Las droguerías que brinden a otras droguerías o laboratorios el servicio de control de calidad de productos o dispositivos terminados deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio otorgada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

El Laboratorio de control de calidad de las droguerías que realizan control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios debe funcionar bajo la jefatura de un profesional Químico Farmacéutico, distinto al director técnico.

**Artículo 73°.- Conservación de muestras de retención o contramuestras**

Las droguerías que sean titulares del registro sanitario, poseedores de certificado de registro sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de cada lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo importado, guarda muestras de retención o contramuestras, hasta un (01) año después de la fecha de expiración del producto o dispositivo terminado. La cantidad de muestras de retención será suficiente para que éstas puedan ser sometidas a un examen completo, excepto aquellos dispositivos médicos o productos farmacéuticos que por su bajo volumen de importación, elevada complejidad y/o costo, debidamente sustentados por el titular del registro no se pueda guardar muestra de retención

**Artículo 74°.- Almacenamiento de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que las contienen**

Los estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen, se almacenan en áreas con las debidas medidas de seguridad y en las demás condiciones que establezca su reglamento específico.

**Artículo 75°.- Libros oficiales**

Las droguerías deben contar con los siguientes libros oficiales:







- a) De control de estupefacientes, cuando corresponda;
- b) De control de psicotrópicos, cuando corresponda; y,
- c) De ocurrencias.

Las Droguerías pueden contar con registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos.

Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. En caso de contar con libros en físico, cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos debe estar visado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, 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). El director técnico de la droguería que cuente con libros de estupefacientes y/o control de psicotrópicos, debe solicitar la visación respectiva, presentando los requisitos establecidos en el Artículo 38° del presente Reglamento.

El registro de las existencias de precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, así como la contabilidad relativa a su consumo, se efectúa en el libro o registro electrónicos de datos para el control de psicotrópicos.

En el libro de ocurrencias se anotan las rotaciones del personal profesional Químico-Farmacéutico que labora en el establecimiento, la ausencia del director técnico y el nombre del profesional Químico-Farmacéutico asistente que reemplaza al director técnico en su ausencia y, otras observaciones que el director técnico estime relevante.

**Artículo 76°.- Director técnico de las droguerías**

Las Droguerías funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico-Farmacéutico, quien ejerce las funciones de director técnico. Además podrán contar con profesionales Químico-Farmacéuticos asistentes.

El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de su funcionamiento sin que su ausencia constituya una infracción, si durante la misma se encuentra presente el profesional Químico-Farmacéutico asistente, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. La ausencia del director técnico no lo exonera de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.

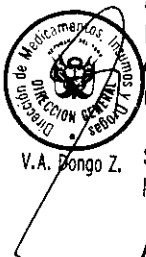
El régimen de permanencia u horario de trabajo para la Dirección Técnica de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la importación, comercialización, almacenamiento, distribución o expendio de dispositivos médicos clase I - de bajo riesgo no estériles y equipos biomédicos de tecnología controlada es establecido de mutuo acuerdo entre el propietario del establecimiento y el Director Técnico. La ausencia del director técnico no lo exonera de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.

Sólo debe existir un director técnico por establecimiento farmacéutico el mismo que debe cumplir con los requisitos del Artículo 12° del presente Reglamento.

**Artículo 77°.- Responsabilidad del Director Técnico de las droguerías**

Para efectos del presente Reglamento, el director técnico es responsable de:

- a) Vigilar que el sistema de aseguramiento de la calidad en las etapas de recepción almacenamiento y distribución aseguren su conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y, para el caso de los productos controlados su custodia;
- b) Controlar que la comercialización de los productos se efectúe exclusivamente a los establecimientos farmacéuticos, establecimientos comerciales o al consumidor final, cuando corresponda;



V.A. Bongo Z.



- c) Ordenar el retiro del mercado de los productos o dispositivos de los lotes, serie o código de identificación, cuando fuere necesario, y comunicar el hecho, cuando corresponda, 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);
- d) Solicitar, custodiar y controlar la comercialización de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y medicamentos que los contienen a establecimientos con autorización sanitaria;
- e) Autorizar la puesta en el mercado de productos o dispositivos una vez verificada su conformidad con las especificaciones aprobadas en el registro sanitario;
- f) Elaborar y presentar los balances de estupefacientes, psicotrópicos, precursores o medicamentos que los contienen según su reglamento específico;
- g) Verificar que los libros oficiales o registros electrónicos de datos se mantengan actualizados y permanezcan en el establecimiento;
- h) Verificar que no existan productos o dispositivos con observaciones sanitarias, de ser el caso, estos serán retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción; y en el caso de productos o dispositivos presuntamente falsificados, esta situación debe comunicarse a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) 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);
- i) Capacitar y supervisar al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones;
- j) Garantizar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación;
- k) Notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el reglamento correspondiente;
- l) Elaborar y mantener una base de datos para el registro de las reacciones adversas e incidentes adversos;
- m) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, con la excepción de lo dispuesto en el literal k) del presente Artículo;
- n) Reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) los protocolos de análisis de control de calidad o informes de ensayo de control de calidad, de los lotes que ingresan al mercado, conforme lo dispuesto en el reglamento específico;
- o) Custodiar la documentación técnica relativa a los productos o dispositivos que comercializa;
- p) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y, cuando corresponda las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- q) Verificar que la promoción y publicidad que elaboran y difunden en establecimientos sean acordes a la normatividad vigente;
- r) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento, en cuanto le corresponda.

El Director técnico de la Droguería que encargue el servicio de fabricación, reacondicionado o control de calidad tendrán además las funciones de:

- a) Aprobar, custodiar y mantener actualizada toda la documentación técnica concerniente al Registro Sanitario de los productos o dispositivos que encarga fabricar o reacondicionar, según corresponda;
- b) Asegurar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación;
- c) Asegurar que se lleve a cabo la transferencia de tecnología y la validación requerida en las instalaciones del fabricante.
- d) Supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y Laboratorio cuando encargue fabricar, envasar, fraccionar, acondicionar, reacondicionar o el servicio de control de calidad;





- e) Autorizar conjuntamente con el jefe de aseguramiento de la calidad la puesta en el mercado de productos o dispositivos de cada lote, una vez verificada su conformidad con las especificaciones aprobadas y actualizadas en el Registro Sanitario, incluso, en el caso que en la fabricación hubieren intervenido otros laboratorios;
- f) Si manda a fabricar a terceros: adquirir, custodiar y controlar el uso de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y otras sustancias sujetas a fiscalización, en la forma y condiciones que establece su Reglamento específico;
- g) Supervisar y adoptar las medidas para que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios terminados fabricados por encargo, sean distribuidos sólo a establecimientos autorizados según su condición de venta.

**Artículo 78°.- Responsabilidad de las droguerías de contar con personal idóneo**

El Director Técnico y el propietario o representante legal de la droguería responden solidariamente por la competencia técnica del personal que labora en el establecimiento.

**Artículo 79°.- Prohibiciones**

Las droguerías en sus instalaciones no podrán elaborar, transformar, fraccionar, envasar, empaçar, acondicionar o reacondicionar productos o dispositivos, ni alterar la forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario.

En las instalaciones de las droguerías quedan prohibidas la realización de canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el uso irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos.

Dentro de las instalaciones de las droguerías no se pueden brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios.

**Artículo 80°.- Abastecimiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

Las droguerías sólo pueden abastecerse a través de otros establecimientos farmacéuticos con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, sin perjuicio de lo establecido en el Artículo 27° del presente Reglamento.

Las droguerías que importen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben hacerlo de un establecimiento que cuente con la autorización sanitaria o documento equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen.



**TÍTULO X**

**DE LOS ALMACENES ESPECIALIZADOS**

**Artículo 81°.- Comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por los 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.

Los almacenes especializados excepcionalmente podrán comercializar productos estupefacientes considerados monopolio del estado a farmacias, boticas o farmacias de los establecimientos de salud públicos o privados.

Cuando exista la necesidad debidamente justificada y autorizada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), de manera excepcional los Almacenes especializados podrán importar productos farmacéuticos y Dispositivos médicos para la distribución a los establecimientos de salud.



**Artículo 82°.- Encargo de servicios**

Los almacenes especializados pueden encargar el servicio de almacenamiento y/o distribución a droguerías, otros almacenes especializados o laboratorios, debiendo asegurarse que los citados establecimientos cuenten con certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

Para ello, deben solicitar previamente autorización sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana 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), para que dichas Autoridades verifiquen previamente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte.

Para la autorización sanitaria de encargo de servicios de almacenamiento y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a otros almacenes especializados, droguerías o laboratorios, presentará los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda;
- c) Croquis de ubicación del almacén;
- d) Croquis de distribución interna del almacén (áreas independientes), indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formato A-3;
- e) Comprobante de pago por derecho de trámite.

La droguería, almacén especializado o laboratorio que brinde servicio de almacenamiento y/o distribución debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en el ámbito de Lima Metropolitana y la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), la culminación del contrato del servicio prestado.

**Artículo 83°.- Director técnico de los almacenes especializados**

Los Almacenes Especializados funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien ejerce las funciones de director técnico. En el caso de los Almacenes Especializados de los establecimientos de salud debe contar con un Químico Farmacéutico responsable.

Además, el establecimiento puede contar con profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes.

El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del establecimiento sin que su ausencia constituya una infracción, si durante la misma se encuentra presente el Químico-Farmacéutico asistente. Salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. La ausencia del director técnico no lo exonera de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.

Sólo deberá existir un director técnico por establecimiento farmacéutico el mismo que deberá cumplir con los requisitos del Artículo 12° del presente Reglamento.

**Artículo 84°.- Funciones y responsabilidad del director técnico de los almacenes especializados**

Para efectos del presente Reglamento, el director técnico es responsable de:



- a) Vigilar que el sistema de aseguramiento de la calidad en las etapas de recepción almacenamiento y distribución aseguren su conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y, para el caso de productos controlados su custodia;
- b) Solicitar, custodiar y controlar el manejo de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y medicamentos que los contienen a establecimientos autorizados;
- c) Elaborar y presentar los balances de estupefacientes, psicotrópicos, precursores o medicamentos que los contienen según su reglamento específico;
- d) Verificar que los libros oficiales o registros electrónicos de datos se mantengan actualizados y permanezcan en el establecimiento;
- e) Verificar que no existan productos con observaciones sanitarias, de ser el caso, estos serán retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción; y en el caso de productos presuntamente falsificados, esta situación debe comunicarse a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), según corresponda, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM);
- f) Capacitar y supervisar al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones;
- g) Supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o Distribución y Transporte cuando encargue servicio de almacenamiento y/o distribución;
- h) Notificar las sospechas de reacciones, eventos o incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el reglamento correspondiente;
- i) Custodiar la documentación técnica relativa a los productos o dispositivos que ingresan al almacén;
- j) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y, cuando corresponda las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia;
- k) Garantizar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación, en el caso de importación;
- l) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos con la excepción de lo dispuesto en el literal h) del presente Artículo;
- m) Elaborar y mantener una base de datos para el registro de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
- n) Reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) los protocolos de análisis de control de calidad o informes de ensayo de control de calidad, de los lotes que ingresan al mercado, conforme lo dispuesto en el reglamento específico, en caso de importación;
- o) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento, en cuanto le corresponda.

**Artículo 85°.- Responsabilidad del almacén especializado de contar con personal idóneo**

El director técnico y el responsable de la institución pública o establecimiento de salud público responden solidariamente por la competencia técnica del personal que labora en el establecimiento.

**Artículo 86°.- Normas aplicables**

Además de lo comprendido en este título son de aplicación todos los artículos relacionados al título de droguerías excepto los Artículos 69°, 71°, 72°, 76° y 77° del presente Reglamento.



**TÍTULO XI**

**DE LOS LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

**CAPÍTULO I  
ASPECTOS GENERALES**

**Artículo 87°.- Actividades del laboratorio de productos farmacéuticos**

Los laboratorios de productos farmacéuticos incluyen dentro de sus actividades la importación de insumos para la fabricación de productos farmacéuticos.

Podrán, igualmente, fabricar materias primas que se utilicen en la industria farmacéutica.

**Artículo 88°.- Actividades del laboratorio de dispositivos médicos**

Los laboratorios de dispositivos médicos incluyen dentro de sus actividades la importación de insumos para la fabricación de dispositivos médicos.

**Artículo 89°.- Actividades del laboratorio de productos sanitarios**

Los laboratorios de productos sanitarios incluyen dentro de sus actividades la importación de insumos para la fabricación de productos sanitarios.

**Artículo 90°.- De la comercialización de productos o dispositivos**

Los Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sólo podrán comercializar sus productos o dispositivos a establecimientos farmacéuticos, comerciales, establecimientos de salud que cuenten con farmacias o a las instituciones que tengan bajo su responsabilidad estos establecimientos, según su condición de venta autorizada en los registros sanitarios correspondientes.

Los laboratorios pueden comercializar al usuario final gases medicinales, así como dispositivos médicos de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debiendo presentar la receta médica para el caso de los gases medicinales o dispositivos médicos que lo requieran. Para estos efectos, en lugar visible deben exhibirse la copia legible del título profesional del director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

Dentro de las instalaciones de los laboratorios no se podrán brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios y los demás que apruebe la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Los laboratorios titulares de registro o notificación sanitaria obligatoria deben entregar los protocolos analíticos o especificaciones técnicas de caracteres físicos de los productos o dispositivos terminados en forma física o electrónica sólo a otros laboratorios, droguerías o almacenes especializados que comercializan o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, los mismos que serán objeto de revisión durante la inspección.

Los laboratorios titulares de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria pueden importar sus productos o dispositivos fabricados por encargo.

**Artículo 91°.- Buenas Prácticas a cumplir por los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

Los Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben ajustarse a las exigencias establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, y Buenas Prácticas de Distribución y





Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes. Para el caso de estos establecimientos el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Los laboratorios que brinden a terceros servicio de control de calidad de productos o dispositivos terminados deben cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio y contar con la certificación otorgada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

**Artículo 92°.- Director Técnico de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

Los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben funcionar bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien actúa como director técnico.

Para el caso de Laboratorios que fabrican, exportan, comercializan, almacenan o distribuyen exclusivamente equipos biomédicos de tecnología controlada, la dirección técnica puede estar a cargo del profesional Químico-Farmacéutico, Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.

**Artículo 93°.- Permanencia del director técnico**

El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante su horario de funcionamiento, sin que su ausencia constituya una infracción, si durante la misma es reemplazado por otro profesional Químico Farmacéutico. El director técnico no puede ser reemplazado por el jefe de control de calidad o el jefe de producción.

La ausencia del director técnico no lo exonera de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento

En el caso de ausencia del director técnico de laboratorios que fabrican, exportan, comercializan, almacenan o distribuyen exclusivamente equipos biomédicos de tecnología controlada, este debe ser reemplazado por otro profesional Químico Farmacéutico o Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica, con excepción del jefe de control de calidad y jefe de producción.

El profesional que se haga cargo de la dirección técnica estará sujeto a los mismos requisitos, responsabilidades y obligaciones que se establecen para los directores técnicos.

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

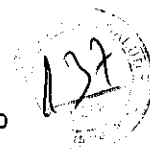
El sistema de aseguramiento de la calidad y las áreas de producción y control de calidad de los laboratorios de productos farmacéuticos o productos sanitarios deben funcionar bajo la jefatura de un profesional Químico Farmacéutico.

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

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

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





**Artículo 95°.- Libros oficiales**

Los Laboratorios de productos farmacéuticos deben contar con los siguientes libros oficiales físicos o virtuales:

- a) De control de estupefacientes, cuando corresponda;
- b) De control de psicotrópicos, cuando corresponda.

Los laboratorios pueden contar con registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos.

Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. En caso de los libros en físico, cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos debe estar visado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). El director técnico del laboratorio que cuente con libros de estupefacientes y/o control de psicotrópicos, debe solicitar la visación respectiva, presentando los requisitos establecidos en el Artículo 38° del presente Reglamento.

El registro de las existencias de precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, así como la contabilidad relativa a su consumo, se efectúa en el libro o registro electrónicos de datos para el control de psicotrópicos.

**Artículo 96°.- Documentación**

Los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben disponer de documentación física en forma manual o registro computarizado, compuesta por todos los documentos relativos a la fórmula maestra, especificaciones técnicas, procedimientos, instrucciones, requisitos y los controles señalados en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Los documentos deben ser claros y ser permanentemente actualizados. Este conjunto de documentos debe permitir reconstruir el proceso de fabricación de cada lote o serie.

**Artículo 97°.- Responsabilidades del director técnico**

Para efectos del presente Reglamento, el director técnico es responsable de:

- a) Verificar que el proceso de fabricación de los productos o dispositivos sea supervisado por el respectivo profesional;
- b) Aprobar, custodiar y mantener actualizada toda la documentación técnica concerniente al Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de productos o dispositivos que manufactura;
- c) Asegurar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria o su modificación;
- d) Velar por el correcto cumplimiento de las especificaciones técnicas autorizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos o dispositivos que manufactura, y cuidar que los procedimientos y controles de calidad se actualicen conforme al avance de los conocimientos científicos y técnicos;
- e) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Manufactura, Laboratorio y farmacovigilancia, inclusive cuando algunas de las operaciones hayan sido encomendadas o encargadas a terceros;
- f) Capacitar y supervisar permanentemente al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones.
- g) Aprobar los procedimientos de manufactura y control de calidad, así como la documentación correspondiente;
- h) Autorizar, conjuntamente con el jefe de aseguramiento de la calidad, la puesta en el mercado de cada lote de productos o dispositivos, una vez verificada su conformidad con las especificaciones aprobadas y actualizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, incluso, en el caso que en la fabricación hubieren intervenido otros laboratorios;







- i) Mantener actualizados los documentos y registros de fabricación y control de calidad, así como conservarlos para exhibirlos a los inspectores por lo menos hasta un (01) año después de la fecha de vencimiento del producto terminado;
- j) Ordenar el retiro del mercado de los lotes de productos o dispositivos, cuando fuere necesario, y comunicar el hecho, cuando corresponda, 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);
- k) Solicitar, custodiar y controlar el empleo de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y otras sustancias sujetas a fiscalización, en la forma y condiciones que establece su Reglamento específico;
- l) Elaborar y presentar los balances de estupefacientes, psicotrópicos, precursores o medicamentos que los contienen según su reglamento específico;
- m) Supervisar y adoptar las medidas para que los productos y dispositivos que el establecimiento fabrica directamente o por encargo, sean distribuidos sólo a establecimientos que cuenten con autorización sanitaria u otros establecimientos según la condición de venta autorizada;
- n) Coordinar las acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia, y garantizar la notificación de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos en los plazos establecidos manteniendo su confidencialidad;

**Artículo 98°.- Funciones y responsabilidad del responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia**

Las funciones y responsabilidades específicas que asumen los responsables de farmacovigilancia y tecnovigilancia, se adecuan a lo dispuesto en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes.

**Artículo 99°.- Responsabilidad de los jefes de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad**

Las funciones y responsabilidades específicas que asumen los jefes de producción, control de calidad y de aseguramiento de la calidad, se adecuan a lo dispuesto en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y normas complementarias vigentes.

Con arreglo a lo dispuesto por la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, las responsabilidades que afectan al director técnico, al jefe de producción, al jefe de control de calidad y al jefe de aseguramiento de la calidad alcanzan también al propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico.

**Artículo 100°.- Fraccionamiento, envasado, acondicionado, reacondicionado, de productos o dispositivos**

Cuando el laboratorio realice operaciones de fraccionamiento, envasado, acondicionado, reacondicionado, éstas serán realizadas en las áreas o secciones correspondientes. No podrán alterar la forma de presentación autorizada en su registro sanitario.

Las operaciones de fraccionamiento no proceden para productos o dispositivos terminados estériles.

**Artículo 101°.- Obligación de controles de calidad**

El laboratorio fabricante realiza los controles de calidad sobre los insumos, los productos o dispositivos intermedios y el producto o dispositivo terminado procediendo con arreglo a los métodos y técnicas que correspondan, de acuerdo con lo que establecen las Buenas Prácticas de Laboratorio.

**Artículo 102°.- Conservación de muestras de retención o contramuestras**

Las muestras de las materias primas deben conservarse hasta la fecha de su vencimiento.





De cada lote de producción, serie o código de identificación, según corresponda, guardan muestras de retención, hasta un (01) año después de la fecha de expiración del producto o dispositivo terminado. La cantidad de muestras de retención para ambos casos debe ser suficiente para que éstas puedan ser sometidas a un examen completo. Excepto los gases medicinales y aquellos dispositivos que por su elevada complejidad debidamente sustentada por el titular del registro no pueden guardarse muestras de retención.

## **CAPÍTULO II DEL LOCAL**

### **Artículo 103°.- Restricciones para la ubicación**

Los laboratorios no deben instalarse a menos de 150 metros del lugar en donde se encuentre ubicado otro establecimiento o actividad que, por las operaciones o tareas que realiza, sea fuente de contaminación para los productos que fabrican, conforme a los criterios establecidos en la Buenas Prácticas de Manufactura.

Igual limitación rige para las empresas y fábricas cuyas actividades sean fuente de contaminación y pretendan instalarse en un lugar a menos de 150 metros del lugar donde se encuentre ubicado un laboratorio farmacéutico, debiendo ser verificada por la municipalidad al momento de otorgar la autorización municipal de funcionamiento.

Los laboratorios no pueden ubicarse dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos o en predios destinados a casa habitación.

### **Artículo 104°.- Planta física**

La planta física de los laboratorios debe contar con áreas independientes de:

- a) Manufactura;
- b) Control de calidad;
- c) Almacenamiento;
- d) Auxiliares.

Las áreas de manufactura y de control de calidad estarán separadas físicamente de las oficinas administrativas y demás áreas del establecimiento.

El horario de funcionamiento de los laboratorios será de acuerdo a los procesos de manufactura y control de calidad

### **Artículo 105°.- Área de Manufactura**

Las áreas destinadas a la manufactura deben estar diseñadas, estructuradas, acondicionadas y equipadas para cada sección de fabricación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, a fin de evitar la contaminación cruzada y en general, toda otra condición que pueda influir negativamente en la calidad de los productos o dispositivos.

Las áreas de manufactura deben disponer de una adecuada distribución, contando con secciones específicas, exclusivas y separadas físicamente acordes a cada una de las operaciones propias de la actividad. Excepcionalmente, previa autorización de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) se podrán fabricar en las mismas áreas de producción ya autorizadas productos farmacéuticos que no tienen, en el laboratorio, áreas específicas de fabricación.

Para estos efectos, los interesados deben presentar la fórmula del producto, flujograma del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de procesos, tamaño del lote, protocolo de validación de limpieza, naturaleza del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA y frecuencia de fabricación.





**Artículo 106°.- Área de control de calidad**

El área destinada para el control de calidad debe estar diseñada, estructurada, acondicionada, equipada y con el personal para cada control de análisis de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios, a fin de realizar los ensayos y determinaciones físico-químicas, biológicas, microbiológicas, farmacológicas u otras que correspondan, así como verificar el cumplimiento de las especificaciones declaradas y aprobadas en el Registro Sanitario o notificación sanitaria obligatoria.

El área de control de calidad debe estar separada de las áreas de manufactura. A su vez, las áreas donde se emplean métodos de pruebas biológicas, microbiológicas o por radio isótopos, deben estar separadas entre sí. Para los instrumentos también se debe contar con un área separada a fin de protegerlos o de ser el caso, aislarlos.

**CAPÍTULO III  
DE LOS ENSAYOS ESPECIALES, ALMACENES Y ELABORACIÓN DE PRODUCTOS POR ENCARGO**

**Artículo 107°.- Ensayos especiales**

Cuando en el área de control de calidad del laboratorio se deba realizar un ensayo especial que requiera de equipo o instrumental especializado, podrá recurrirse a cualquier laboratorio certificado en Buenas Prácticas de Laboratorio o Laboratorio perteneciente a la Red Nacional de Laboratorios oficiales de Control de Calidad.

Cuando algunas de las pruebas no puedan ser realizadas por estos laboratorios, el control de calidad puede ser realizado en laboratorios de control de calidad extranjeros autorizados por su autoridad competente.

**Artículo 108°.- Almacenes**

Los almacenes deben contar con ambientes o espacios identificados por áreas de acuerdo al volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos disponibles para cada área, señalizados y separados físicamente para almacenar materias primas, material de empaque, productos a granel y productos o dispositivos terminados. Dentro de dichos ambientes se debe contar con una infraestructura y equipamiento que garantice la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones de los insumos, materiales y productos o dispositivos terminados. Cualquier sistema que se utilice en sustitución de la separación física de los productos o dispositivos en cuarentena debe proporcionar una seguridad equivalente.

Los almacenes que deben conservar sustancias tóxicas, inflamables, explosivas, o que por su naturaleza y peligrosidad requieran condiciones especiales de almacenamiento, contarán con ambientes especialmente acondicionados.

Los almacenes de los laboratorios no podrán funcionar en mercados de abasto, ferias, campos feriales, galerías comerciales, clínicas, consultorios de profesionales de la salud ni en predios destinados a casa habitación.

**Artículo 109°.- Elaboración de productos por encargo**

Los laboratorios pueden encargar a otros laboratorios, previa autorización de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) la fabricación de productos o dispositivos, sea en su totalidad o en algunas etapas del proceso de manufactura. La responsabilidad por la calidad del producto o dispositivo es asumida solidariamente por el titular del registro sanitario y el laboratorio fabricante. Las condiciones técnicas del contrato se ajustan a lo previsto en las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio.

Para la autorización sanitaria de encargo de servicios de fabricación, envasado, acondicionado reacondicionado, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se presentan los siguientes documentos:





- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura;
- c) Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio nacional o extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En el caso de medicamentos herbarios de uso tradicional, productos de uso tradicional no herbarios, productos dietéticos y edulcorantes y galénicos importados se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad Competente del País de origen.

Para dispositivos médicos, copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen.

- d) Relación de productos farmacéuticos consignando la Denominación Común Internacional (DCI), concentración, y forma farmacéutica a fabricar o reacondicionar.
- e) Relación de dispositivos médicos consignando el nombre, forma de presentación, modelo, código, según corresponda, de dispositivos médicos a fabricar.
- f) Comprobante de pago por derecho de trámite

El servicio de almacenamiento que el laboratorio brinde, puede ser en la modalidad de áreas exclusivas o compartidas. En ninguno de los casos la droguería, el laboratorio o almacén especializado que encarga el servicio pierde la responsabilidad del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. En el caso de áreas compartidas el no cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento tiene alcance a todas las droguerías, laboratorios o almacenes especializados con quienes comparte el área.

Los laboratorios que brinden a otras droguerías o laboratorios el servicio de control de calidad de productos o dispositivos terminados deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

El laboratorio que brinda servicio a terceros debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), la culminación del contrato del servicio prestado.

## TÍTULO XII

### CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS

#### CAPÍTULO I ASPECTOS GENERALES

##### 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 la recertificación este debe ser solicitado 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 podrá 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 reinscripción con anterioridad al vencimiento.

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 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 111°.- Autoridades Responsables de la Certificación**

Las Autoridades encargadas de la certificación de Buenas Prácticas son exclusivamente:

- a) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios nacionales y extranjeros, certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en Laboratorios Nacionales;
- b) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio de laboratorios nacionales y extranjeros y de las droguerías que cuenten con laboratorio de control de calidad pudiendo contar para estos efectos con el apoyo de personal del Centro Nacional de Control de Calidad;
- c) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Farmacovigilancia y Distribución y Transporte de las droguerías en el ámbito de Lima Metropolitana, así como para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte de los almacenes especializados y almacenes aduaneros ubicados en la jurisdicción de Lima y Callao; y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte y farmacovigilancia de droguerías y certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte de almacenes aduaneros en su respectivo ámbito territorial;
- d) Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) correspondientes a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), para la certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Dispensación y Seguimiento Farmacoterapéutico en farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud.



**CAPÍTULO II**  
**DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**

**Artículo 112 °.- De la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio**



Para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios nacionales y extranjeros o Buenas Prácticas de Laboratorio, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para estos efectos, se encuentra facultado a contar con el apoyo de personal del Centro Nacional de Control de Calidad

En la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios nacionales y extranjeros, se pueden certificar también las Buenas Prácticas de Laboratorio, previa solicitud adicional por el interesado.

En el caso que los laboratorios nacionales sean inspeccionados por Autoridades Sanitarias de otros países, estos laboratorios deben comunicar dicha situación a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) para coordinar su participación.

**Artículo 113°.- Validez de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios extranjeros**

Para efectos de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y de Buenas Prácticas de Laboratorio, se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o sus equivalentes, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia y Dinamarca. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura incluirá la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio, cuando la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria así lo indique.

**Artículo 114°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio**

La vigencia de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio es de cinco (5) años.

En el caso de laboratorios inicien actividades por primera vez, una vez concedida la autorización sanitaria de funcionamiento, se le otorgan certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, los cuales tendrán una vigencia de un (01) año.

**Artículo 115°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio**

Los procedimientos de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio tienen un plazo máximo de noventa (90) días.

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio debe ser solicitada con una anticipación no menor de noventa (90) días anteriores a su vencimiento.

**Artículo 116°.- Preliquidación para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas Laboratorio en laboratorios extranjeros**

El interesado debe presentar directamente o a través de su representante autorizado para ello, a la oficina de trámite documentario de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el formato de solicitud de preliquidación para la determinación de los costos de pasajes y viáticos del personal que realizará la certificación, a fin que estos sean abonados en la cuenta corriente que indique el Ministerio de Salud.



**Artículo 117°.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio en laboratorios nacionales y extranjeros**

130

Para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Buenas Prácticas de Laboratorio, los interesados deben presentar:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de laboratorio y áreas a certificar. En caso de certificación de Buenas Prácticas de laboratorio, los documentos técnicos a presentar son los señalados en la norma específica, según tipo de análisis a realizar.
- c) Papeleta de depósito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y viáticos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero;
- d) Comprobante de pago por derecho de trámite.

**CAPÍTULO III**  
**DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO**

**Artículo 118°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento**

La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento es de tres (3) años.

En el caso de droguerías y almacenes especializados que inicien actividades por primera vez, una vez concedida la autorización sanitaria de funcionamiento, se les otorga un certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento el cual tendrá una vigencia de seis (06) meses.

**Artículo 119°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento**

El procedimiento de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento tiene un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento debe ser solicitada con una anticipación no menor de cuarenta y cinco (45) días anteriores a su vencimiento.

**Artículo 120°.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento**

Para la certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Documentos técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad;
- c) Comprobante de pago por derecho de trámite

**CAPÍTULO IV**  
**DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN y TRANSPORTE**

**Artículo 121°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte**

La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte es de tres (3) años.

**Artículo 122°.- Plazos para la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte**





El procedimiento de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte tiene un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días.

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte debe ser solicitada con una anticipación no menor de cuarenta y cinco (45) días anteriores a su vencimiento.

**Artículo 123°.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte**

Para la certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Documentos técnicos señalados en la norma específica, según tipo de productos;
- c) Comprobante de pago por derecho de trámite.

**CAPÍTULO V  
DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FÁRMACOVIGILANCIA**

**Artículo 124°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia**

La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia es de tres (3) años.

**Artículo 125°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia**

El procedimiento de certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia tiene un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia debe ser solicitada con una anticipación no menor de cuarenta y cinco (45) días anteriores a su vencimiento.

**Artículo 126°.- Requisitos para la Certificación o renovación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia**

Para la certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Documentos técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad;
- c) Comprobante de pago por derecho de trámite.

**CAPÍTULO VI  
DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA**

**Artículo 127°.- Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**

La certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica comprende el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y, de ser el caso, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico. Esta certificación sólo puede ser solicitada por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados.

**Artículo 128°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**

La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica es de tres (3) años.







En el caso de farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud que inicien actividades por primera vez, una vez concedida la autorización sanitaria de funcionamiento, se les otorga un certificado de Buenas Prácticas de oficina farmacéutica, el cual tendrá una vigencia de seis (06) meses.

**Artículo 129°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**

Los procedimientos de certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica tienen un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días.

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica debe ser solicitada con una anticipación no menor de cuarenta y cinco (45) días anteriores a su vencimiento.

**Artículo 130°.- Requisitos de la certificación o renovación de certificación de en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Comprobante de pago por derecho de trámite.

**TITULO XIII**

**ESTABLECIMIENTOS NO FARMACÉUTICOS**

**Artículo 131°.- De los almacenes aduaneros**

Los almacenes aduaneros que almacenan y distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte y contar con la certificación correspondiente.

Las Aduanas de la República deben contar en la zona primaria aduanera y en los almacenes aduaneros con un ambiente adecuado para realizar en los productos importados en calidad de insumo, granel o producto terminado, verificaciones o pesquisas durante el reconocimiento físico o después del levante autorizado, previa autorización de la autoridad aduanera en la forma y condiciones que lo establezca, en presencia de un representante de la empresa titular del registro, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro, teniendo en cuenta las Buenas Prácticas de Manufactura cuando corresponda. En el caso de la pesquisa, se realizará dependiendo del tipo de insumo, granel o producto a pesquisar.

**Artículo 132°.- Expendio de productos o dispositivos en establecimientos comerciales**

Los establecimientos comerciales, sólo pueden expendir los productos farmacéuticos o dispositivos médicos de muy bajo riesgo sanitario, cuya condición de venta es sin receta médica autorizados para su comercialización en este tipo de establecimientos, así como productos sanitarios.

Para la comercialización de estos productos o dispositivos, los establecimientos comerciales deben observar lo siguiente:

- a) Deben proveerse de productos provenientes de laboratorios o droguerías con autorización sanitaria de funcionamiento;
- b) Los productos deben contar con registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, y sólo pueden expendirse directamente al usuario final. El expendio de productos por unidad envasados en blíster o folios, se sujeta a la disposición del Artículo 48° de este Reglamento;
- c) El área donde se encuentren los productos o dispositivos debe ser proporcional al volumen que comercializa. Debe cumplirse con las especificaciones técnicas de temperatura y humedad de cada producto. El área debe estar limpia libre de polvo, con una iluminación y ventilación adecuadas;
- d) Los productos deben ubicarse en anaqueles o vitrinas, separados de otros productos de naturaleza distinta que comercialicen, debiendo protegerlos de la luz solar y de condiciones





- extremas de temperatura y humedad. Asimismo, deben cumplir con las exigencias de conservación y almacenamiento establecidas por el laboratorio fabricante del producto;
- e) No se pueden tener en existencia productos y dispositivos sin registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, con fecha de expiración vencida, en mal estado de conservación, muestras médicas, productos donados, con rotulado adulterado, presuntamente falsificados, productos provenientes de instituciones públicas o de procedencia desconocida. En el caso de detectar productos presuntamente falsificados se debe comunicar este hecho a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM);
  - f) Quedan prohibidas en sus instalaciones la realización de canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el uso irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos;
  - g) Cumplir las demás disposiciones de las Buenas Prácticas de Almacenamiento que sean aplicables a este tipo de establecimientos.

#### TITULO XIV

#### DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

##### Artículo 133°.- Control y Vigilancia Sanitaria de los establecimientos farmacéuticos

El control y vigilancia sanitaria de los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos corresponde, exclusivamente, a las autoridades señaladas en el Artículo 6° del presente Reglamento.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) supervisa y evalúa las acciones de control y vigilancia sanitaria que realizan los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) correspondientes a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

##### Artículo 134°.- Inspecciones

El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, Laboratorio, Almacenamiento, Distribución y Transporte, Dispensación, Farmacovigilancia y Seguimiento Farmacoterapéutico, según corresponda, así como el cumplimiento de las demás disposiciones comprendidas en el presente Reglamento y disposiciones complementarias, en los establecimientos farmacéuticos, será verificada por 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), a través de inspecciones periódicas.

Las inspecciones se realizan sobre la base de Guías de Inspección y normas complementarias de Buenas Prácticas.

##### Artículo 135°.- Equipos de inspección

Las inspecciones son efectuadas exclusivamente por equipos de Químico-Farmacéuticos, pudiendo además contar con el apoyo de profesionales de la salud o profesionales especializados de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), del 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);



**Artículo 136°.- 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 de nivel regional (ARM), se ajustan a lo siguiente:

- a) Los inspectores realizan inspecciones durante las horas de funcionamiento, sin necesidad de previa notificación, en cualquier establecimiento farmacéutico o establecimiento no farmacéutico. Para la realización de las inspecciones se requiere de dos (02) inspectores como mínimo, salvo aquellos casos que solo se trate de realizar una pesquisa, inmovilización, levantamiento de inmovilización, verificación de producto y verificación documentaria, en que puede requerirse uno (01) o más inspectores;
- b) Para ingresar al establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, el o los inspectores deben portar, además del carnet de identificación de la institución que los identifique como tales, una carta de presentación suscrita por el titular del órgano responsable de control y vigilancia sanitaria, en la que se debe indicar el nombre completo y el número del Documento Nacional de Identidad de las personas que hubieren sido asignadas para realizar la inspección. Una copia de dicha carta debe quedar en poder del establecimiento objeto de la inspección;
- c) 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;
- d) Una vez concluida la inspección, el inspector levantará un acta, en el que se refleje el resultado obtenido. El acta se suscribirá por duplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas, así como los plazos para subsanarlas, de ser el caso. En el acta deben constar, si los hubiere, los descargos del administrado. Independientemente de estas declaraciones y, de detectarse alguna infracción al presente Reglamento, el inspector consignará que se le otorga el plazo de siete (07) días para hacer sus descargos correspondientes;
- e) El acta será firmada por los inspectores y la persona con la que se llevó a cabo la inspección. En caso que éste se negara a firmar, en el acta se deja constancia del hecho, sin que ello afecte su validez;
- f) Cuando en el acto de la inspección se disponga la aplicación de una medida de seguridad sanitaria de cierre temporal se debe indicar el motivo de cierre y elevar el acta correspondiente, en un plazo no mayor de cinco (05) días de realizada la inspección, al titular del órgano encargado del control y vigilancia sanitaria, a fin de que éste, mediante Resolución Directoral, ratifique, modifique o suspenda la medida adoptada, sin perjuicio de su aplicación inmediata.

**Artículo 137°.- Facultades del Inspector**

Los inspectores están facultados a:

- a) Verificar las instalaciones y equipos del establecimiento;
- b) Solicitar la exhibición de los libros de recetas, libro de control de estupefacientes, psicotrópicos y precursores cuando corresponda, libro de ocurrencias, recetas retenidas, las facturas y boletas de adquisición y venta, inventarios, contratos de fabricación o de control de calidad por encargo, la documentación relativa a la fórmula maestra, especificaciones y procedimientos para la fabricación, procedimientos para las diferentes operaciones que involucran el almacenamiento, distribución y transporte, los protocolos y certificados de análisis, entre otros documentos, según corresponda;
- c) Solicitar, cuando se requiera, la documentación relacionada al producto o dispositivo, insumo, materiales, equipo o maquinaria para la verificación o solicitar copia de la misma;
- d) Realizar todo tipo de controles, pesquisas, verificaciones, inspecciones, operativos (propios o conjuntos), pudiendo contar con participación de otras entidades;
- e) Realizar la verificación documentaria y control de los productos o dispositivos que son autorizados excepcionalmente de acuerdo al Reglamento correspondiente;





- f) Inmovilizar o incautar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios que cuenten con alguna observación sanitaria o a efectos de verificación, así como insumos, materiales, equipos o maquinarias, en cualquier lugar donde se encuentren;
- g) Portar equipos de comunicación audiovisuales e informáticos, para evidenciar o documentar los hallazgos detectados al momento de la inspección. Este hecho debe ser comunicado al inicio de la inspección;
- h) Realizar en los productos importados en calidad de insumo, granel o producto terminado, verificaciones o pesquisas en la zona primaria aduanera, durante el reconocimiento físico o después del levante autorizado y en los almacenes aduaneros según el tipo de insumo, granel o producto a pesquisar de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura, previa autorización de la autoridad aduanera en la forma y condiciones que lo establezca, en presencia de un representante de la empresa titular del registro, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro. Las Aduanas de la República deben contar con ambientes adecuados para la realización de las pesquisas o verificaciones.
  - i) Cerrar temporalmente todo o parte del establecimiento, según corresponda;
  - j) Tomar muestras de los productos o dispositivos para su análisis en cualquiera de las etapas de los procesos de fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, así como, de los insumos, materia prima y materiales de envase y empaque, sólo en caso de riesgo sanitario. El fabricante, importador, distribuidor o comercializador está obligado, cuando se le requiera, a entregar las muestras correspondientes;
  - k) Aislar productos o dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;
  - l) Suspender el proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas, sólo en caso de riesgo sanitario;
  - m) Suspender el acto inspectivo por razones debidamente justificadas;
  - n) Verificar los estudios post-autorización que se realicen en el país;
  - o) Verificar las condiciones sanitarias de las unidades de dispensación de los productos en investigación;
  - p) Verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley y en el presente Reglamento, comportándose como usuarios del servicio efectuando compras simuladas; y
  - q) Demás acciones que realicen para proteger la salud de la población.

**Artículo 138°.- 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.

**Artículo 139°.- Control y vigilancia sanitaria de los establecimientos no farmacéuticos**

De encontrarse en establecimientos no farmacéuticos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no autorizados para su venta en estos establecimientos o con observaciones sanitarias se pueden aplicar las medidas de seguridad a que hubiere lugar, sin perjuicio de las sanciones administrativas o acciones penales correspondientes.

**Artículo 140°.- Convenios de cooperación**

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), se encuentran facultados para establecer convenios de cooperación con otras entidades, cuando lo consideren necesario, en lo relacionado a las acciones de control y vigilancia sanitaria.

**Artículo 141°.- Venta ambulatoria**

Entiéndase como venta ambulatoria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a la comercialización de los mismos en la vía pública, kioscos, mercados de abasto, ferias y campos feriales.





Queda prohibida la venta ambulatoria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, insumos utilizados en su fabricación, salvo algunas excepciones de productos sanitarios establecidas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). La venta ambulatoria de dichos productos o dispositivos, dará lugar a su incautación y posterior destrucción.

Las Municipalidades son las encargadas de vigilar el cumplimiento de lo dispuesto en esta disposición. La destrucción de los productos o dispositivos decomisados por las Municipalidades es efectuada por éstas, de conformidad con el procedimiento que establece la Autoridad Nacional de (ANM)

## TÍTULO XV

### DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

#### Artículo 142°.- Medidas de seguridad

Cuando se presuma razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas, 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, podrá disponer una o más de las siguientes medidas de seguridad:

- a) Inmovilización de productos, dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;
- b) Incautación de productos, dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;
- c) Aislamiento de productos, dispositivos o insumos;
- d) Retiro de productos del mercado;
- e) Destrucción de productos, dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;
- f) Suspensión del proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas;
- g) Suspensión del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria;
- h) Cancelación del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria;
- i) Cierre temporal o definitivo de todo o parte de las instalaciones del establecimiento;
- j) Emisión de mensajes publicitarios o alertas que adviertan del peligro de daño a la salud de la población.

La aplicación de las medidas de seguridad se hace con estricto arreglo a los principios que señala el Artículo 48° de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459.

#### Artículo 143°.- Sanciones

Las sanciones por infracciones al presente Reglamento, serán tipificadas en el Anexo 01 y Anexo 02 adjunto de la presente norma y serán aplicadas por 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).

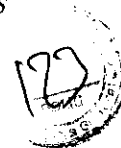
#### Artículo 144°.- Procedimiento a seguir en el cierre temporal o definitivo

La aplicación de las medidas de seguridad puede efectuarse mediante la imposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados que impidan la continuación de actividades. La violación de los precintos de cierre constituye infracción, sin perjuicio de las acciones penales a que hubiere lugar.

#### Artículo 145°.- Sanciones al director técnico

Sin perjuicio de la sanción que se imponga al establecimiento, y según el establecimiento farmacéutico al cual pertenecen, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos





Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) correspondientes, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), se encuentran facultados para imponer al director técnico, las sanciones de amonestación o multa, cuando incumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

Las sanciones impuestas al director técnico serán comunicadas al Colegio Químico Farmacéutico y, en su caso, al colegio profesional correspondiente, así como al establecimiento en el que dicho profesional ejerce el cargo.

Asimismo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) correspondientes, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) remitirá al colegio profesional correspondiente copia de las actas de inspección que contengan presuntas infracciones al presente Reglamento por parte del Director Técnico, a efectos que los citados colegios impongan, de ser el caso, las sanciones de inhabilitación a los profesionales que ejercen el cargo de directores técnicos.

**Artículo 146º.- Aplicación de sanciones**

La aplicación de las sanciones se hace considerando los criterios establecidos en el Artículo 50º de la Ley N° 29459, así como lo dispuesto en la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444.

**Artículo 147º.- Plazo para prescripción y pérdida de ejecutoriedad de multas impuestas.**

El plazo para la pérdida de ejecutoriedad de las multas impuestas es de diez (10) años, contados a partir que la sanción impuesta ha adquirido firmeza.

**Artículo 148º.- Publicación de sanciones y medidas de seguridad**

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), una vez expedida la Resolución que pone fin al procedimiento, publican en la página institucional correspondiente el nombre de las empresas o productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, del propietario o representante legal y del profesional responsable que hayan sido objeto de alguna medida de seguridad o sanción.

**DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES**

**Primera.-** Los ingresos provenientes por concepto de autorizaciones sanitarias y multas serán destinados exclusivamente a las acciones de gestión, control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

**Segunda.-** La Autoridad Nacional de Salud (ANS) y la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), podrán dictar normas complementarias a lo dispuesto en la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.

**Tercera.-** La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), se encuentra facultada para transferir la función de certificación de Buenas Prácticas, con excepción de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, a los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), según corresponda, previa verificación de las competencias.

**Cuarta.-** Para efectos del presente Reglamento, entiéndase que la alegación a días, se entienden por días hábiles.



**Quinta.-** La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), propondrá a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los siguientes dispositivos legales, en el plazo que se detalla a continuación:

1. Documento técnico sobre Buenas Prácticas de Laboratorio sesenta (60) días;
2. Documento técnico sobre Buenas Prácticas de Dispensación ciento veinte (120) días;
3. Documento técnico sobre Buenas Prácticas de Distribución y Transporte sesenta (60) días;
4. Documento técnico sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia ciento veinte (120) días;
5. Documento técnico sobre Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico ciento veinte (120) días;
6. Directiva que regula la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento noventa (90) días;
7. Directiva que regula la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio noventa (90) días.
8. Directiva que regula la certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte noventa (90) días;
9. Directiva que regula la certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia ciento veinte (120) días;
10. Guías de inspección de establecimientos farmacéuticos ciento ochenta (180) días;
11. Directiva que regula la prescripción en Denominación Común Internacional (DCI) para el caso de productos que no cuentan con este o que poseen más de un ingrediente farmacéutico activo noventa (90) días.

**Sexta.-** La Autoridad Nacional de Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), aprobará los siguientes dispositivos legales, en el plazo que se detalla a continuación:

1. Directiva Sanitaria sobre preparados farmacéuticos que elaboran las oficinas farmacéuticas especializadas ciento veinte (120) días;
2. Directiva Sanitaria sobre las oficinas farmacéuticas especializadas que comercializan exclusivamente determinados productos farmacéuticos o dispositivos médicos terminados ciento veinte (120) días;
3. Directiva que regula la comercialización a domicilio ciento veinte (120) días;
4. Listado de productos y servicios complementarios no autorizados en establecimientos farmacéuticos noventa (90) días;
5. Directiva que establece pautas para la dirección técnica en zonas rurales ciento ochenta (180) días;
6. Listado de productos y dispositivos destinados al expendio por los botiquines ciento veinte (120) días;
7. Listado de dispositivos médicos para comercializar al usuario final por las droguerías y laboratorios (180) días;
8. Listado de productos sanitarios exceptuados de la prohibición de venta ambulatoria noventa días (90) días;
9. Procedimiento para la destrucción de productos o dispositivos ciento veinte (120) días.

**Séptima.-** La Autoridad Nacional de Salud (ANS) en un plazo de ciento cincuenta (150) días contados a partir de la publicación del presente Reglamento aprobará las modificaciones a que hubiere lugar del Texto Único de Procedimientos Administrativos-TUPA del Ministerio de Salud y de sus Órganos Desconcentrados.

### DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS

**Primera.-** Los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, que a la fecha de entrada en vigencia del presente Reglamento, no se encuentren registrados ante 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), de acuerdo a su ámbito, y no cuenten con autorización sanitaria de funcionamiento dispondrán de un plazo no mayor de cuatro (04) meses contados a partir de la fecha del presente Reglamento para solicitar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento correspondiente.





Las citadas autoridades, mediante acto resolutivo, establecerán el cronograma correspondiente para la evaluación de las solicitudes presentadas.

En el caso de los establecimientos farmacéuticos que a la fecha de vigencia del presente Reglamento no cuenten con autorización sanitaria de funcionamiento pero se encuentran registrados ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), ante el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o en la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente y cuenten con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Almacenamiento, la autorización sanitaria de funcionamiento se otorga de manera automática, previa presentación de solicitud con carácter de declaración jurada. Este trámite es gratuito.

**Segunda.-** 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) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, establecen un cronograma para la presentación de las solicitudes de certificación de Buenas Prácticas de los establecimientos farmacéuticos que a la fecha de vigencia del presente Reglamento se encuentren en funcionamiento y no cuenten con las certificaciones respectivas.

**Tercera.-** En el caso de las droguerías del sector público que a la fecha de la vigencia del presente reglamento se encuentran registrados bajo esta clasificación se procederá a efectuar el cambio respectivo en la base de datos del sistema con la denominación de almacenes especializados.

**Cuarta.-** A partir de la vigencia del presente Reglamento, el Registro Nacional de Regentes se considera Registro Nacional de Directores Técnicos.

**Quinta.-** El presente Reglamento entrará en vigencia a los ciento ochenta (180) días de su publicación.

#### DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS DEROGATORIAS

**Única.-** Deróguese las siguientes disposiciones:

- Decreto Supremo N° 021-2001-SA del 13 de julio del 2001, que aprueba el Reglamento de establecimientos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 304-2002-SA/DM, que aprueba la escala de multas por infracciones al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 431-2001-SA/DM del 24 de julio del 2001, que establece requisitos y condiciones sanitarias mínimas que deben cumplir los locales de farmacias y boticas.
- Resolución Ministerial N° 432-2001-SA/DM de 24 de julio del 2001, que aprueba las normas referidas al Registro de Regentes y Directores Técnicos que conduce la DIGEMID.
- Resolución Ministerial N° 433-2001-SA/DM de 24 de julio del 2001, que dicta normas relativas al control y vigilancia de productos farmacéuticos y afines.
- Las demás que se opongan al presente Reglamento.





ANEXO 01

**ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS**  
 En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO	
1	Por funcionar sin contar con director técnico o sin el personal exigido de acuerdo a Reglamento. Arts. 11°, 41°, 62°, 76°, 83°, 92° y 94°.	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	4 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA	
2	Por funcionar sin la presencia del Director Técnico autorizado o del profesional Químico Farmacéutico asistente o, de ser el caso, de otro profesional especializado. Arts. 41°, 62°, 76°, 83° y 93°.	1.5 UIT	1.5 UIT	NA	2.5 UIT	1.5 UIT	2.5 UIT	NA	
3	Por no comunicar la renuncia de la Dirección Técnica en el plazo establecido. Art. 16°	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	
4	Por funcionar sin contar con la autorización sanitaria otorgada por la Autoridad correspondiente. Art. 17°	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA	
5	Por no solicitar autorización sanitaria para el traslado de un establecimiento farmacéutico, de almacenes de droguerías, plantas o almacenes de laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios. Art. 21°	3 UIT o Cierre temporal por 15 días	3 UIT o Cierre temporal por 15 días	1 UIT o Cierre temporal por 15 días	3 UIT o Cierre temporal por 15 días	3 UIT o Cierre temporal por 15 días	3 UIT o Cierre temporal por 15 días	NA	
6	Por no contar con autorización para los cambios, modificaciones o ampliaciones de las farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud, botiquines, almacenes de droguería, de almacenes especializados o de almacenes de laboratorio, ampliación de planta o un área de producción o área de control de calidad de laboratorio, ampliación o implementación de un laboratorio de control de calidad en droguerías. Art. 22°	1 UIT	1 UIT	0.3 UIT	2.5 UIT o Cierre temporal por 15 días	1.5 UIT o Cierre temporal por 15 días	2.5 UIT o Cierre temporal por 15 días	NA	
7	Por no solicitar o comunicar los cambios o modificaciones de la información declarada en la autorización sanitaria del establecimiento. Art. 22°	0.5 UIT	0.5 UIT	Amonestación	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	
8	Por no solicitar autorización de cierre temporal o definitivo de todo o parte del establecimiento. Art. 23	1.5 UIT	1.5 UIT	1.5 UIT	1.5 UIT	1.5 UIT	1.5UIT	NA	
9	Por no cumplir con el cierre temporal y cierre definitivo del establecimiento farmacéutico. Art. 23°	Cierre temporal	3 UIT o cierre definitivo	3 UIT o cierre definitivo	0.1 UIT o cierre definitivo	5 UIT o cierre definitivo	5 UIT o cierre definitivo	10 UIT o cierre definitivo	NA
		cierre definitivo	3 UIT	3 UIT	0.1 UIT	5 UIT	5 UIT	5 UIT	NA



ANEXO 01

ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS  
 En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO		
10	NA	NA	NA	3 UIT	3 UIT	3 UIT	NA		
11	1 UIT	1 UIT	0.1 UIT	1 UIT	1 UIT	1 UIT	1 UIT		
12	Crítico	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	1.5 UIT	NA	1.5 UIT	0.5 UIT	
	Mayor	0.3 UIT	0.3 UIT	NA	1 UIT	NA	1 UIT	0.3 UIT	
	Menor	0.2 UIT	0.2 UIT	NA	0.5 UIT	NA	0.5 UIT	0.2 UIT	
13	1 UIT	1 UIT	NA	1.5 UIT	NA	1.5 UIT	1 UIT		
14	NA	NA	0.1 UIT	NA	NA	NA	NA		
15	2 UIT o cierre temporal	2 UIT o cierre temporal	NA	3 UIT o cierre temporal	3 UIT o cierre temporal	5 UIT o cierre temporal	0.1 UIT o cierre temporal		
16	2 UIT	2 UIT	NA	2 UIT	2 UIT	2 UIT	2 UIT		
17	Incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación o Buenas Prácticas de Almacenamiento o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte o Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, o Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico. u otras Buenas	Crítico	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.3 UIT	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT
		Mayor	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.2 UIT	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	6 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT





ANEXO 01

ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS  
En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO	
	Prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias. Arts. 33°, 60°, 70°, 81° y 91°.	Menor	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.1 UIT	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT	
18	Por fabricar productos farmacéuticos o dispositivos médicos o productos sanitarios o elaborar preparados farmacéuticos en tópicos, gimnasios, spa, consultorios profesionales, centros de belleza, cosmiátricos, centros naturistas y otros similares. Art. 29°	NA	NA	NA	NA	NA	NA	2 UIT	
19	Por almacenar, dispensar o comercializar productos farmacéuticos o dispositivos médicos o elaborar preparados farmacéuticos en consultorios profesionales y fuera de la farmacia del establecimiento de salud. Art. 29°	NA	NA	NA	NA	NA	NA	2 UIT	
20	Por brindar servicios sanitarios complementarios o comercializar productos no comprendidos en la Ley N° 29459, no autorizados por la Autoridad Nacional de Salud. Art. 35°	1 UIT	1 UIT	0.1 UIT	1 UIT	1 UIT	1 UIT	NA	
21	Por no tener en un lugar visible copia legible del título profesional del director técnico del establecimiento, la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, nombre del Director Técnico o de los profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes con sus respectivos horarios de atención. Arts. 37°, 62°, 69° y 90°	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	NA	Amonestación o 0.5 UIT	NA	Amonestación o 0.5 UIT	NA	
22	Por no contar con los libros oficiales o registros computarizados o no tenerlos actualizados, cuando corresponda: Arts. 38°, 62°, 75°, 86° y 95°.	De recetas	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	NA	NA	NA	
		Estupefacientes	1 UIT	1 UIT	NA	1 UIT	1 UIT	1 UIT	NA
		Psicotrópicos	1 UIT	1 UIT	NA	1 UIT	1 UIT	1 UIT	NA
		Ocurrencias	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	NA
23	Por no contar con libro de estupefacientes y/o psicotrópicos visados por la Autoridad, cuando corresponda. Arts. 38°, 62°, 75°, 86° y 95°.	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	
24	Por no contar en forma física o archivo magnético, con el siguiente material de consulta: a) Primeros auxilios y emergencias toxicológicas; b) Buenas Prácticas que debe cumplir la oficina farmacéutica o la farmacia del establecimiento de salud. Arts. 39°, 62° y 67°	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.1 UIT	NA	NA	NA	NA	





ANEXO 01

ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS  
 En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
25	Por funcionar dentro de locales en los que se llevan a efecto otras actividades o negocios sin estar debidamente independizados. Art. 40°	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.1 UIT	NA	NA	NA	NA
26	Por comercializar productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a establecimientos no autorizados para la venta de estos, según lo establecido en el Reglamento. Art. 69°, 81° y 90°.	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT
27	Por almacenar, comercializar o expender productos por unidad sin cumplir con lo establecido en el Reglamento. Art. 48°, 62°, 68° y 132°.	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	NA	NA	NA	0.1 UIT
28	Por tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación o expendio, por almacenar, comercializar, dispensar o expender productos o dispositivos con observaciones sanitarias. Arts. 29°	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT
29	Por fabricar, almacenar, comercializar o expender productos falsificados. Arts. 29°	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	20 UIT
30	Por no contar con personal técnico con título que lo acredite como tal. Arts. 43°, 62° y 65°	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	NA	NA	NA	NA
31	Por realizar la dispensación y/u ofrecer alternativas al medicamento prescrito por personal no autorizado. Arts. 43° y 62°.	1 UIT	1 UIT	NA	NA	NA	NA	NA
32	Por abastecerse de productos o dispositivos de establecimientos sin autorización sanitaria de funcionamiento. Art. 44°, 62°, 68°, 80°, 86° y 132°	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 UIT
33	Por contar con existencia de muestras médicas o muestras gratuitas en las áreas de dispensación o almacenamiento. Arts. 44°, 62° y 68°.	1 UIT	1 UIT	0.5 UIT	NA	NA	NA	NA
34	Por contar con existencia de muestras médicas o muestras gratuitas. Art. 132°.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	0.5 UIT





ANEXO 01

ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
35	Por comercializar productos farmacéuticos o dispositivos sin receta médica cuando su condición de venta fuera con receta médica o receta especial vigente. Arts. 45°, 62°, 69°, 90° y 132°.	1 UIT	1 UIT	NA	2 UIT	NA	2 UIT	1 UIT
36	Por no realizar la destrucción por lo menos una vez al año de productos o dispositivos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto, en caso de encontrar existencias de los mismos. Art. 31°	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	1 UIT	1 UIT	2.5 UIT	
37	Por almacenar y/o comercializar preparados de fórmulas magistrales utilizando productos terminados o a granel. Arts. 52° y 62°.	0.2 UIT	0.2 UIT	NA	NA	NA	NA	NA
38	Por almacenar y/o comercializar preparados oficinales en volúmenes que no guardan relación con la demanda del establecimiento. Arts. 53° y 62°.	0.5 UIT o Cierre Temporal 30 días	0.5 UIT o Cierre Temporal 30 días	NA	NA	NA	NA	NA
39	Por comercializar preparados farmacéuticos sin el rotulado adecuado a lo establecido al Art 54°	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	NA	NA	NA	NA
40	Por no comunicar a la Autoridad la prestación de servicios sanitarios complementarios o por no tener un área específica e implementada para la prestación de servicios sanitarios complementarios. Arts. 55°, 62° y 68°.	0.5 UIT	0.5 UIT	0.2 UIT	NA	NA	NA	NA
41	Por permitir la realización en sus instalaciones de canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el consumo irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos. Arts. 55°, 62°, 68°, 79°, 86° y 132°.	1 UIT	1 UIT	0.5 UIT	5 UIT	5 UIT	5 UIT	1 UIT
42	Por brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios dentro de las instalaciones de los establecimientos farmacéuticos. Arts. 55°, 62°, 68°, 79°, 86° y 90°.	1 UIT	1 UIT	0.5 UIT	5 UIT	5 UIT	5 UIT	NA
43	Por no comunicar a la Autoridad el cambio de horario de funcionamiento del establecimiento farmacéutico. Art. 32°	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	NA
44	Por no colocar en un lugar visible el horario de atención al público del establecimiento farmacéutico. Art. 32°	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	NA	NA	NA	NA
45	Por no permitir verificar la trazabilidad y procedencia de sus productos o dispositivos mediante las boletas de ventas, ticket, guías de remisión o facturas u otro documento de adquisición que se empleen para la importación, traspaso, comercialización y/o distribución. Art. 26°	1 UIT	1 UIT	0.1 UIT	3 UIT	3 UIT	3 UIT	0.1 UIT





ANEXO 01

**ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS**  
 En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
46	Por expender productos o dispositivos que no están considerados en el listado restringido para Botiquines que aprueba la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Art. 63°	NA	NA	1 UIT o Cierre temporal o cierre definitivo	NA	NA	NA	NA
47	Por encargar a terceros el servicio de almacenamiento, distribución o transporte sin que el mismo cuente con autorización sanitaria de funcionamiento y/o sin que cuente con la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. Arts. 71°, 82° y 109°	NA	NA	NA	1.5 UIT	1.5 UIT	1.5 UIT	NA
48	Por funcionar dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos, en predios destinados a casa habitación o consultorios de profesionales de la salud. Arts. 40°, 68°, 70°, 86° y 103°.	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA
49	Por encargar a terceros el servicio de fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado o reacondicionado sin que el mismo cuente con autorización sanitaria de funcionamiento y/o sin que cuente con la Certificación en Buenas Prácticas de	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA
50	Por no solicitar autorización a la Autoridad para encargar a terceros el servicio de almacenamiento, distribución o transporte, fabricación, fraccionamiento, envasado, acondicionado o reacondicionado. Arts. 71°, 82° y 109°.	NA	NA	NA	3 UIT	3 UIT	3 UIT	NA
51	Por comercializar al usuario final productos farmacéuticos, dispositivos médicos no comprendidos en el listado autorizado según lo establecido en los Art 69° y 90°.	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
52	Por elaborar, transformar, fraccionar, envasar, empacar acondicionar o reacondicionar productos o dispositivos o alterar la forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario. Arts. 71° y 109°.	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
54	Por no comunicar a la autoridad la culminación del contrato de tercerización de almacenamiento, distribución o transporte. Arts. 71°, 82° y 109°.	NA	NA	NA	Amonestacion	Amonestacion	Amonestacion	NA
55	Por no cumplir con las comunicaciones a la Autoridad señaladas en el presente reglamento. Arts. 23°, 42°, 50°, 77° y 84°.	0.3 UIT	0.3 UIT	0.1 UIT	0.3 UIT	0.3 UIT	0.3 UIT	NA



ANEXO 01

ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS  
En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.



	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
56	Por no retirar del mercado los lotes de productos o dispositivos cuando fuere necesario. Art 97°	NA	NA	NA	10 UIT	NA	10 UIT	NA
57	Por realizar operaciones de fraccionamiento de productos estériles. Art. 100°	NA	NA	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
58	Por no contar con las muestras de retención de acuerdo al Art. 73° y 102°	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA
59	Por elaborar productos o dispositivos en áreas de producción no autorizada. Art. 105°	NA	NA	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
60	Por liberar al mercado productos o dispositivos sin realizar los controles de calidad indicadas en las especificaciones presentadas en su registro sanitario. Art. 106°	NA	NA	NA	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas		15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
62	Por brindar servicio de almacenamiento, distribución, transporte, fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado o reacondicionado sin contar con autorización de la Autoridad. Arts. 71°, 82° y 109°.	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
62	Por no contar con las certificación de Buenas Prácticas respectivas. Art. 110°	1 UIT o cierre temporal por 30 días	1 UIT o cierre temporal por 30 días	NA	5 UIT o cierre temporal por 30 días	5 UIT o cierre temporal por 30 días	5 UIT o cierre temporal por 30 días	5 UIT (sólo en caso de almacén)
63	Por no cumplir con solicitar la certificación de Buenas Prácticas respectivas en los plazos establecidos. Art. 110°	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT (sólo en caso de almacén aduanero)
64	Por no permitir o interrumpir la inspección, auditoría o pesquisa. Art. 137°	2 UIT	2 UIT	0.5 UIT	5 UIT	5 UIT	5 UIT	1 UIT
65	Por no registrarse en el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos del Minsiterio de Salud. Art. 30°	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	NA	Amonestación o 0.5 UIT	NA	Amonestación o 0.5 UIT	NA



ANEXO 01

ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS  
 En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.



	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUIN	DROGUERIAS	ALMACEN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
66	Por no entregar información de precios en el plazo y/o condiciones establecidas por la Autoridad. Art. 30°	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	2 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	3 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA
67	Por presentar la rectificación de la información de precios fuera del plazo de subsanación establecido Art.30°	0.25 UIT o Cierre temporal por 30 días	0.25 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	1.5 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA
68	Por presentar información incompleta sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos. Art 30°	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	2 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	3 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA



V. A. Dongo Z.





REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS		
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIO DIGEMID
<b>TITULO I</b>		
<b>DISPOSICIONES GENERALES</b>		
<b>Artículo 1°.- Objeto</b>	<b>Artículo 1°.- Objeto</b>	
El presente Reglamento establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, exportación, almacenamiento, comercialización, importación, distribución, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y sanitarios, a que hace referencia la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	El presente Reglamento establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o 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.	No hubo modificación al Artículo
<b>Artículo 2°.- Definiciones</b>	<b>Artículo 2°.- Definiciones</b>	
A efecto del presente Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:	A efecto del presente Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:	
1. <b>Acondicionamiento o empaque.-</b> Todas las operaciones a las que tiene que ser sometido un producto que ya se encuentra en su envase inmediato o primario, para que se convierta en un producto terminado.	1. <b>Acondicionamiento o empaque.-</b> Todas las operaciones a las que tiene que ser sometido un producto que ya se encuentra en su envase inmediato o primario, para que se convierta en un producto terminado	No hubo modificación al numeral

REG. MENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		COMENTARIO DIGEMID
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIO DIGEMID
<p><b>2. Almacén aduanero.-</b> Local destinado a la custodia temporal de las mercancías, cuya administración puede estar a cargo de la autoridad aduanera, de otras dependencias públicas o de personas naturales, de otras jurídicas, entendiéndose como tales a los depósitos temporales y depósitos aduaneros. Los espacios físicos destinados al almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios deben contar con Buenas Prácticas de Almacenamiento.</p>	<p><b>2. Almacén aduanero.-</b> Local destinado a la custodia temporal de las mercancías, cuya administración puede estar a cargo de la autoridad aduanera, de otras jurídicas, entendiéndose como tales a los depósitos temporales y depósitos aduaneros.</p>	<p>No se acepta sugerencia de añadir al texto "debidamente autorizados". La definición se encuentra acorde con la establecida en el Decreto Legislativo 1053 que aprueba la Ley General de Aduanas y además, al no ser calificados como establecimientos farmacéuticos (dado que permanentemente no almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios), no requieren autorización sanitaria de funcionamiento.</p> <p>No se acepta sugerencia de modificar "estar a cargo de la Autoridad Aduanera" por "estar a cargo del profesional Químico Farmacéutico", ya que la definición de la Ley General de Aduanas contempla que dichos almacenes puedan estar a cargo de la Autoridad Aduanera. Además, al no haber sido calificados propiamente como establecimientos farmacéuticos, no requieren obligatoriamente de la dirección técnica de un profesional Químico Farmacéutico.</p> <p>Se retira última oración de la definición, estableciéndose en el capítulo correspondiente que deberán contar con la certificación.</p>
	<p>SOFAPAR: Solicita se incluya: debidamente autorizada.</p> <p>FEDERACION DE QUIMICO FARMACEUTICOS DEL PERU: Las aduanas deben estar certificadas</p> <p>COMSALUD : Las Aduanas deben estar certificadas</p> <p>COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEPARTAMENTAL DE LIMA: Cumplan con Buenas Prácticas de Almacenamiento.</p> <p>ALAFAL: Deben cumplir</p> <p>ADIFAN: Certificar</p> <p>COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO: Almacén aduanero.- Local destinado a la custodia temporal de las mercancías, cuya administración puede estar a cargo del profesional Químico Farmacéutico de la autoridad aduanera, de otras dependencias públicas o de personas naturales o jurídicas, entendiéndose como tales a los depósitos temporales y depósitos aduaneros. Los espacios físicos destinados al almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios deben certificar en Buenas Prácticas de Almacenamiento</p>	

**REGLA 10. CONTENIDO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	¿XTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>3. Almacén Especializado.- Infraestructura de un establecimiento de salud público o de las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, destinado al almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (excepto equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios, que debe cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución, bajo la dirección técnica de un profesional Químico Farmacéutico.</p>	<p>3. Almacén Especializado.- Infraestructura de un establecimiento de salud público o de las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, destinado al almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (excepto equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios, que debe certificar en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, bajo la dirección técnica de un profesional Químico Farmacéutico.</p>	<p>ALAFARPE: Deben contar con certificación de BPA. Solicitamos modificar la definición y disponer la obligación que los almacenes especializados deben contar con BPA. Almacén Especializado.-Infraestructura de un establecimiento de salud público o de las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, destinado al almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (excepto equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios, que debe CONTAR con as Buenas Practicas de Almacenamiento y Buenas Practicas de Distribución, bajo la dirección técnica de un profesional Químico Farmacéutico.  ADIFAN: Certificación de BPA.  COMSALUD: No está la definición de operadores logístico.</p>	<p>Se acepta sugerencia que los almacenes especializados deben contar con la certificación correspondiente, al ser considerados como establecimientos farmacéuticos y conforme lo dispuesto por el Artículo 22° de la Ley.  No se acepta sugerencia de considerar a los operadores logísticos (empresas dedicadas a brindar servicio de almacenamiento) como un establecimiento farmacéutico especial. Estos se encuentran calificados en el presente Reglamento como Droguerías, que tienen entre las actividades que realizan la del almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.</p>
<p>4. Almacenamiento en áreas compartidas.- Es una modalidad de servicio de almacenamiento, en el que se comparten áreas establecidas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los productos o dispositivos.</p>	<p>4. Almacenamiento en áreas compartidas.- Es una modalidad de servicio de almacenamiento, en la que cada establecimiento farmacéutico cuenta con áreas establecidas en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y estas no son compartidas con otros establecimientos.</p>		<p>Se agrega defición</p>
<p>5. Almacenamiento en áreas exclusivas.- Es una modalidad de servicio de almacenamiento, en la que cada establecimiento farmacéutico cuenta con áreas establecidas en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y estas no son compartidas con otros establecimientos.</p>			<p>Se agrega defición</p>



**REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p><b>4. Aseguramiento de la calidad.</b> - Parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad. Es la totalidad de medidas tomadas con el objeto de asegurar que los productos o dispositivos sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados.</p>	<p><b>6. Aseguramiento de la calidad.</b> - Parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad. Es la totalidad de medidas tomadas con el objeto de asegurar que los productos o dispositivos sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados.</p>	<p><b>ADIFAN:</b> Carta de fecha 04-10-2010                      Sistema de aseguramiento de la calidad. - Sistema de gestión de la calidad es el esfuerzo total para plantear, organizar, dirigir y controlar la calidad de un sistema de producción, con el objetivo de dar al cliente productos con la calidad adecuada, enfocados a mejorar los procesos en las etapas de selección y calificación de proveedores, inspección y auditoría de la planta contratada, supervisión y auditoría del proceso de fabricación, recepción almacenamiento y distribución que aseguren su conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y, para el caso de los productos controlados su custodia.  <b>COPECOH:</b> Indica que debe solo referirse a "planta".</p>	<p>No se acepta cambiar definición de Aseguramiento de la Calidad por Sistema de Aseguramiento de la Calidad, ya que está definición se encuentra contenida en numeral 58.</p>

**REGLA 110 - APROBACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	REGLA 110 - APROBACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p><b>5. Atención farmacéutica.-</b> Actos del profesional Químico Farmacéutico en la mejora y mantenimiento de la salud y calidad de vida del paciente, los cuales se realizan mediante prácticas correctas de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.</p>	<p><b>7. Atención farmacéutica.-</b> Actos del profesional Químico Farmacéutico para la mejora y mantenimiento de la salud y calidad de vida del paciente, los cuales se realizan mediante prácticas correctas de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.</p>	<p>ANQUIFAR: Es el acto farmacéutico asistencial orientado a la prestación de servicios de promoción, educación, prevención, protección, recuperación y desarrollo de la salud del paciente en los establecimientos de salud, la familia y la comunidad, incluye la elaboración de productos farmacéuticos, mezclas intravenosas, nutrición parenteral, medicina complementaria y afines, realizando la dispensación y seguimiento farmacoterapéutico y uso racional de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y otras especialidades afines establecidos por la Ley 29459, se efectúa desarrollando actividades autónomas y finales como una profesión de las ciencias de la salud, en los establecimientos de EsSalud y en el ejercicio libre de la profesión, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 024-83-PCM.</p>	<p>No se acepta la sugerencia, debido a que la definición propuesta corresponde a acto farmacéutico asistencial, no a atención farmacéutica. No se acepta sugerencia propuesta por SOPAFAR, como establece la definición original, los actos del profesional para la mejora del paciente se realizan mediante prácticas correctas de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.</p>
<p><b>8. Botiquín.-</b> Establecimiento farmacéutico dedicado al expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios al usuario final comprendidos en el listado restringido que aprueba la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM).</p>	<p>Se agrega definición</p>	<p>COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO: Es el acto farmacéutico asistencial orientado a la prestación de servicios de promoción, educación, prevención, protección, recuperación y desarrollo de la salud del paciente en los establecimientos de salud, la familia y la comunidad, incluye la elaboración de productos farmacéuticos, mezclas intravenosas, nutrición parenteral.</p>	



REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>6. <b>Buenas Prácticas de Almacenamiento.</b> - Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de las condiciones y características de los citados productos.</p>	<p>9. <b>Buenas Prácticas de Almacenamiento.</b> - Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento.</p>	<p><b>COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO:</b>  <b>Buenas Prácticas de Almacenamiento.</b> - Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de las condiciones y características de los citados productos.</p>	<p>En base a propuesta de Colegio Químico Farmacéutico, se ha mejorado la redacción del texto.</p>
<p>7. <b>Buenas Prácticas de Dispensación.</b> - Conjunto de normas establecidas para asegurar el uso adecuado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos en investigación en los establecimientos farmacéuticos de dispensación. Las Buenas Prácticas de Dispensación garantizan que se entregue al paciente el producto o dispositivo en la dosis y cantidad correctas, según corresponda, con información clara sobre su uso, administración, seguridad y conservación.</p>	<p>10. <b>Buenas Prácticas de Dispensación.</b> - Conjunto de normas establecidas para asegurar el uso adecuado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos en investigación en los establecimientos farmacéuticos de dispensación. Las Buenas Prácticas de Dispensación garantizan que se entregue al paciente el producto o dispositivo en la dosis y cantidad correctas, según corresponda, con información clara sobre su uso, administración, seguridad y conservación.</p>	<p><b>SOFAPAR:</b> No se dispensa "productos en investigación" en las farmacias.</p>	<p>No es correcta la afirmación realizada, debido a que los productos en investigación se dispensan a través de las farmacias de los establecimientos de salud.</p>

**REGLA FINAL DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>8. <b>Buenas Prácticas de Distribución.</b>- Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar las características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro.</p>	<p>11. <b>Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD y T).</b>- Conjunto de normas mínimas obligatorias que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro.</p> <p><b>COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DE JUNIN:</b> Retirar dispensación</p> <p><b>ADIFAN:</b> Características de calidad y condiciones óptimas de almacenamiento y conservación (modificar).</p>	<p>No se acepta retirar dispensación de la definición, puesto que estos establecimientos (farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud) también deben cumplir con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, si realizan servicio de delivery o transferencia de productos o dispositivos entre establecimientos.</p> <p>En base a la propuesta de ADIFAN se ha modificado la redacción del texto, a efectos de especificar que se garantiza el mantenimiento de la calidad, las características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte.</p>
<p>9. <b>Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica:</b> Es el conjunto de normas establecidas para asegurar de forma integral el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Dispensación y, de ser el caso, Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, por las farmacias, boticas y oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud.</p>	<p>Eliminado de proyecto actual</p> <p>No hubieron observaciones</p>	<p>Se eliminó esta definición y se define en numeral 12 certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, que comprende el cumplimiento de las Buenas Prácticas aplicadas para las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud.</p>
<p>10. <b>Buenas Prácticas de Farmacovigilancia:</b> Conjunto de normas destinadas a garantizar la autenticidad, calidad de los datos recogidos, confidencialidad 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.</p>	<p>SOFAPAR: Tecnovigilancia.</p> <p>ALAFARPE: Modificar reacciones adversas por eventos adversos.</p> <p>Propuesta</p> <p>Buenas Prácticas de Farmacovigilancia: Conjunto de normas destinadas a garantizar la calidad de los datos recogidos, confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado y notificado EVENTOS adversos y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta</p> <p>COPECOH: Agregar BP de Cosmetovigilancia.</p> <p>OPS: Farmacovigilancia es reacciones adversas.</p> <p>SOFAPAR: Tecnovigilancia</p>	<p>La farmacovigilancia es la ciencia y actividades relacionadas a la detección, evaluación y entendimiento que se encarga de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los productos farmacéuticos, con el objetivo de identificar información de nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes. Por lo tanto, no es posible modificar reacción adversa por evento adverso, por que evento adverso se define como cualquier suceso que puede presentarse durante el uso de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho uso.</p> <p>No se acepta incluir en el glosario del presente Reglamento la definición de Buenas Prácticas de Tecnovigilancia, las cuales, en virtud de lo dispuesto por el Artículo 22° de la Ley N° 29459, serán posteriormente aprobadas.</p>



REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		OBSERVACIONES		COMENTARIO DIGEMID	
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL				
<p>11. <b>Buenas Prácticas de Laboratorio.-</b> Conjunto de normas que establecen los procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar que los datos generados por los laboratorios de control de calidad sean confiables.</p>	<p>13. <b>Buenas Prácticas de Laboratorio.-</b> Conjunto de normas que establecen los procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar que los datos generados por los laboratorios de control de calidad sean confiables.</p>	<p>ADIFAN: Contables y de calidad. ADIFAN: Carta de fecha 04-10-2010. Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios nacionales y extranjeros: Es el proceso que certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de los laboratorios fabricantes, emitido por la Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM. Acreditación en Buenas Prácticas de Laboratorio para laboratorios nacionales de control de calidad: Es el proceso que acredita el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio a un laboratorio de control de calidad del titular del Registro Sanitario, acreditado por la Autoridad Nacional de Salud – ANS. El laboratorio podrá ser propio, o contratado, público o privado. NOTA: Definición conforme al Art. 45 de la Ley 29459. ALAFARPE: La ley no establece que sea solo para nacionales. ALAFAL: Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios nacionales y extranjeros: Es el proceso que certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de los laboratorios fabricantes, emitido por la Autoridad Nacional de</p>	<p>No se acepta modificar el término "certificación" por "acreditación". Ambas actividades, según el Artículo 05° de la Ley N° 29459, son realizadas por la ANM. Asimismo, el Artículo 22° de la Ley se refiere a la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio. De otro lado, la Ley no establece que la certificación de Buenas Prácticas se realice sólo a laboratorios nacionales, sino también puede realizar a laboratorios extranjeros. Respecto al comentario de SOFAPAR, el Artículo 45° de la Ley N° 29459 ya establece el control de todos los lotes de productos, lo cual se complementa en el proyecto de Reglamento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. No se acepta la propuesta de incluir la definición de Laboratorio Oficial Integrante de la Red de Laboratorios de Control de Calidad del sector salud, puesto que esta definición ya se encuentra en la norma específica, que es la Resolución Jefatural N° 421-2009-J-OPEN/S.</p>		
<p>12. <b>Buenas Prácticas de Manufactura.-</b> Conjunto de normas que establecen los requisitos y actividades relacionadas entre sí, que aseguran que los productos son manufacturados y controlados consistentemente de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.</p>	<p>14. <b>Buenas Prácticas de Manufactura.-</b> Conjunto de normas que establecen los requisitos y actividades relacionadas entre sí, que aseguran que los productos o dispositivos son manufacturados y controlados consistentemente de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.</p>	<p>No hay observaciones al inciso.</p>	<p>No se ha modificado el inciso original.</p>		



**REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIO DIGEMID
	<p><b>OBSERVACIONES</b></p> <p>ANACAB: Agregar definición "Cadena de Boticas: Conjunto de cinco o más Oficinas Farmacéuticas vinculadas comercialmente, que comparten un mismo RUC, que tienen un mismo representante legal o que se distinguen bajo una familia de marcas o nombre comercial y que manejan los mismos procedimientos estandarizados.</p> <p><b>SUSTENTO:</b></p> <p>Las Cadenas de Boticas son una realidad jurídica y económica, que han aportado al paciente mayor seguridad, transparencia, calidad acceso al producto farmacéutico, que representan en conjunto cuanto menos el 60% del volumen de las Oficinas Farmacéuticas en el sector privado.</p> <p>Cada Oficina Farmacéutica perteneciente a una cadena -por su propia naturaleza- tiene una misma visión, misión, valores, políticas y manuales de calidad, procedimientos operativos estandarizados (POES) a las demás Oficinas Farmacéuticas pertenecientes a la misma cadena, que genera un mismo sistema de calidad frente al paciente y sus familiares.</p> <p>Sin embargo, al no tener la Autoridad de Salud una definición de lo que es una Cadena de Botica y tener aprehendida la forma como están desarrollan</p>	<p>No se acepta propuesta de agregar definición. El proyecto califica como establecimientos farmacéuticos a las oficinas farmacéuticas: farmacias y boticas, sea que estas seas individuales o asociadas en cadenas. No existe diferencia técnica que justifique que las cadenas de boticas deban considerarse como un establecimiento farmacéutico aparte.</p>
	<p><b>15. Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.-</b> Es el conjunto de normas establecidas para asegurar de forma integral el cumplimiento, por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y cuando corresponda las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y de Seguimiento Farmacoterapéutico.</p>	<p>Se agrega definición</p>



REG. MENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>13. <b>Cierre definitivo y clausura del establecimiento.-</b> Cierre en forma definitiva de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento, a solicitud del interesado, por incurrir en omisiones, hechos o conductas contrarias a las disposiciones legales o sanitarias o por los motivos de carácter administrativo señalados en el presente Reglamento.</p>	<p>16. <b>Cierre definitivo.-</b> 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 o por los motivos de carácter administrativo señalados en el presente Reglamento.</p>	<p>No hay observaciones al inciso</p>	<p>Se retira clausura del establecimiento y se agrega o por incurrir omisiones.</p>
<p>14. <b>Cierre temporal del establecimiento.-</b> Cierre en forma temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento, por un período determinado, a solicitud del interesado, por medida de seguridad o por omisiones, hechos o conductas contrarias a las disposiciones legales o sanitarias.</p>	<p>17. <b>Cierre temporal del establecimiento.-</b> Cierre en forma temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento, por un período determinado, a solicitud del interesado o por medida de seguridad o por omisiones, hechos o conductas contrarias a las disposiciones legales o sanitarias.</p>	<p>No hay observaciones al inciso</p>	<p>Se agrega o por medida.</p>
<p>15. <b>Control de calidad.-</b> Todas las medidas tomadas, incluyendo muestreo, análisis, protocolo analítico, para asegurar que los insumos, productos y dispositivos, en cualquier etapa, cumplan con las especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas de acuerdo al tipo de producto o dispositivo.</p>	<p>18. <b>Control de calidad.-</b> Conjunto de procedimientos técnicos y actividades, incluyendo muestreo, análisis, protocolo analítico, para asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos, en cualquier etapa, cumplan con las especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas.</p>	<p>SOFAPAR: Sugerimos modificar por: "El control de calidad son todos los mecanismos, actividades y pruebas que se realizan para comprobar que un producto cumple especificaciones en cualquier etapa del proceso productivo."  COMSALUD: Se sugiere: 15. Control de calidad.- Todas las medidas tomadas, incluyendo muestreo, análisis, protocolo analítico para asegurar que los insumos, productos y dispositivos, en cualquier etapa, cumplen con las especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza u otras características que sean requeridas de acuerdo al tipo de producto o dispositivo.</p>	<p>En base a las sugerencias realizadas, se ha modificado la definición, precisando que el control de calidad es un conjunto de procedimientos técnicos y actividades para asegurar que el producto o dispositivo cumple con las especificaciones requeridas.</p>

**REGLA MENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

COMENTARIO DIGEMID	OBSERVACIONES	TEXTOS FINALES	TEXTOS PRE PUBLICADOS
<p>En base a la sugerencia, se ha modificado el texto de la definición para incluir insumos, materiales, equipos y maquinarias y definir cuando procede la destrucción o disposición final.</p>	<p><b>COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DEL PERÚ: Decomiso.-</b> Confiscación de un producto, dispositivo o insumo para su posterior destrucción, debido a que posee deficiencias de calidad o no cumple con las disposiciones sanitarias o legales.</p>	<p>19. <b>Decomiso.-</b> Confiscación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, insumos, materiales para su posterior destrucción o, en el caso de equipos o maquinarias para su posterior destrucción o disposición final, debido a que posee deficiencias de calidad o no cumple con las disposiciones sanitarias o legales.</p>	<p>16. <b>Decomiso.-</b> Confiscación de un producto, dispositivo o insumo para su posterior destrucción, debido a que posee deficiencias de calidad o no cumple con las disposiciones sanitarias o legales.</p>
<p>Se modifica texto para una mejor redacción, precisando que se trata de la inutilización.</p>	<p>No hay observaciones al inciso.</p>	<p>20. <b>Destrucción.-</b> Proceso de eliminación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, insumos o materiales, así como productos sanitarios, insumos o materiales, ya sea por inutilización total o parcial de equipos o maquinarias, ya sea por medios mecánicos, químicos, biológicos u otros, de acuerdo a los procedimientos establecidos.</p>	<p>17. <b>Destrucción.-</b> Proceso de inutilización total o parcial de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, insumos o materiales, así como productos sanitarios, insumos o materiales, ya sea por total o parcial de equipos o maquinarias, ya sea por medios mecánicos, químicos, biológicos u otros, de acuerdo a los procedimientos establecidos.</p>
<p>Se agrega definición de director técnico con la precisión que, en el caso de farmacias de los establecimientos de salud, esta denominación es independiente de su nivel funcional en la estructura orgánica, cambios de grupo ocupacional o nivel remunerativo.</p>		<p>21. <b>Director técnico.-</b> Profesional responsable técnico de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. En el caso de las farmacias de los establecimientos de salud, la denominación director técnico es independiente del nivel funcional que dicho profesional pudiera tener en la estructura orgánica del establecimiento de salud, cambios de grupo ocupacional o nivel remunerativo.</p>	

**REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>18. <b>Dispensación.-</b> Acto profesional del profesional Químico Farmacéutico de proporcionar uno o más productos farmacéuticos a un paciente, generalmente en atención a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el profesional Químico Farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado del producto farmacéutico, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto.</p>	<p>22. <b>Dispensación.-</b> Acto profesional del Químico Farmacéutico de proporcionar uno o más productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a un paciente o usuario, generalmente en atención a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el profesional Químico Farmacéutico informa y orienta al paciente o usuario sobre el uso adecuado del producto farmacéutico, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto o dispositivo.</p>	<p>ANACAB: Dispensación (acto del profesional Químico Farmacéutico o de alguien bajo su cargo) o bajo su supervisión.</p> <p>ANQUIFAR: Dispensación: Es el acto farmacéutico de proporcionar uno o más productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a un paciente generalmente como respuesta a la presentación de un a prescripción elaborada por un profesional autorizado. En este acto el profesional Químico Farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado, las reacciones adversas, interacciones y las condiciones de conservación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y otras especialidades afines establecidos a por la Ley 29459, se desarrolla actividades autónomas y finales como una profesión de las ciencias de la salud, en los establecimientos de salud públicos de las ciencias de la salud, en los establecimientos de salud públicos y privados y en el ejercicio libre de la profesión, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 024-83-PCM.</p> <p>COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ: Dispensación: Es el acto</p>	<p>En base a las propuestas se ha modificado el texto de la definición , incluyendo a los dispositivos médicos y productos sanitarios, además de precisar que el profesional Químico Farmacéutico informa al paciente o usuario. La definición se ajusta específicamente al acto propio de dispensación que el profesional realiza en la farmacia, botica o farmacia del establecimiento de salud, por lo que no se acepta incluir la última parte de las propuestas.</p>
<p>19. <b>Dispositivo médico.-</b> Instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, material u otro artículo similar o relacionado, usado, solo o en combinación, incluyendo sus accesorios y software necesario para su correcta aplicación, propuesto por el fabricante para su uso en seres humanos en las siguientes actividades:</p>	<p>23. <b>Dispositivo médico.-</b> Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático material u otro artículo similar o relacionado previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:</p>	<p>No hay observaciones al inciso</p>	<p>Se adecua a la Ley 29459</p>
<p>a. Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad;</p>	<p>a. Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad;</p>		
<p>b. Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;</p>	<p>b. Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;</p>		<p>Se retiró prevención, adecuación Ley 29459</p>
<p>c. Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;</p>	<p>c. Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;</p>		
<p>d. Soporte y sostenimiento de la vida;</p>	<p>d. Soporte o sostenimiento de la vida;</p>		

**REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
e. Diagnóstico del embarazo y control de la concepción en seres humanos;	e. Control de la concepción;		Se eliminó diagnóstico, adecuación a la Ley N° 29459
f. Oesinfeción de dispositivos médicos;	f. Oesinfeción de dispositivos médicos;		
g. Examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano y que no cumplen su acción básica prevista en el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que pueden ser asistidos en sus funciones por dichos medios.	g. Examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano y que no cumplen su acción básica prevista en el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que pueden ser asistidos en sus funciones por dichos medios.		Se eliminan estas disposiciones del texto, adecuación a Ley N° 29459
Duración de contacto del dispositivo médico;	Eliminado del texto		
a. Transitorio o de uso pasajero. Normalmente previsto para uso continuo durante no más de 60 minutos;	Eliminado del texto		Se eliminan estas disposiciones del texto, adecuación a Ley N° 29459
b. Corto plazo: Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante un período no mayor de 30 días;	Eliminado del texto		Se eliminan estas disposiciones del texto, adecuación a Ley N° 29459
c. Largo plazo o uso prolongado: destinado a utilizarse de forma continua durante un período mayor de 30 días.	Eliminado del texto		Se eliminan estas disposiciones del texto, adecuación a Ley N° 29459
20. Distribución.- Conjunto de operaciones que consiste en el traslado y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios hacia los establecimientos que los almacenan, dispensan o expenden.	24. Distribución.- Conjunto de operaciones que consiste en el traslado y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios hacia los establecimientos que los almacenan, dispensan o expenden o, en caso de venta a domicilio, hacia el paciente o usuario.	SOFAPAR: No incluye la venta a domicilio. UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS: Agregar consumidor final.	Se acepta propuesta de incluir en definición la venta a domicilio, siendo esta parte de la distribución. Se ha modificado también precisando que la entrega se hace al paciente o usuario, como consumidor final.
21. Droguería.- Establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación, comercialización, almacenamiento y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.	25. Droguería.- Establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación, comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.	COMSALUD: Agregar control de calidad Oroguería.- Establecimiento farmacéutico dedicado a la importación. Exportación, comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios	Se acepta propuesta. Se incorpora en la definición el control de calidad, por la posibilidad que tienen las droguerías de implementar laboratorios para realizar control de calidad.
22. Envasado.- Operaciones de llenado a las que tiene que ser sometido un producto o dispositivo para estar en su envase primario.	26. Envasado.- Operaciones de llenado a las que tiene que ser sometido un producto o dispositivo para estar en su envase primario.	No hay observaciones al numeral.	No hay modificación de la definición.
23. Envase-inmediato o primario.- Envase dentro del cual se coloca directamente el producto en la forma farmacéutica o cosmética terminada.	27. Envase inmediato o primario.- Envase dentro del cual se coloca directamente el producto en la forma farmacéutica o cosmética terminada.	No hay observaciones al numeral.	No hay modificación de la definición.



**REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>24. <b>Envase mediató o secundario.</b>- Envase o empaque definitivo dentro del cual se coloca el envase primario y que es usado para la distribución y comercialización de un producto.</p>	<p>28. <b>Envase mediató o secundario.</b>- Envase o empaque definitivo dentro del cual se coloca el envase primario.</p>	<p>ALFARPE: Modificar envase por empaque. Retirar para la distribución. Sugerimos modificar la palabra envase por empaque de acuerdo a la definición de acondicionamiento. Propuesta de modificación. Empaque mediató o secundario - empaque definitivo dentro del cual se coloca el envase primario y que es usado para la comercialización de un producto. SOFAPAR: El envase mediató o secundario podrá estar constituido por uno o más empaques. Sugerimos agregar: "En algunos casos este envase mediató podrá estar constituido por dos o más artículos".</p>	<p>No se acepta propuesta de modificar envase por empaque, se solocan las dos acepciones, que son iguales. La definición no precisa que sean uno o varios empaques. Se acepta retirar distribución, se precisa el concepto, retirando el uso que pueda dársele.</p>
<p>25. <b>Equipo biomédico.</b>- Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, hidráulicos y/o híbridos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un solo uso.</p>	<p>29. <b>Equipo biomédico.</b>- Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, hidráulicos y/o híbridos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un solo uso.</p>	<p><b>CAMARA DE COMERCIO:</b> Sistemas mecánicos y ópticos (agregar).</p>	<p>No se acepta propuesta. Los sistemas mecánicos y ópticos están incluidos en los sistemas y sub sistemas eléctricos, electrónicos, hidráulicos y/o híbrido, esto es una característica.</p>
<p>26. <b>Equipo biomédico de tecnología controlada.</b>- Son aquellos dispositivos médicos que, por su alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos, así como por los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y destino previsto, son sometidos a controles especiales.</p>	<p>30. <b>Equipo biomédico de tecnología controlada.</b>- Son aquellos dispositivos médicos que por su alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos, así como por los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y destino previsto, son sometidos a controles especiales.</p>	<p>No hay observaciones al numeral.</p>	<p>No se ha modificado el numeral.</p>
	<p>31. <b>Establecimiento Comercial.</b>- Inmueble, parte del mismo o instalación determinada con carácter de permanente, en la que se desarrolla actividades económicas con o sin fines de lucro.</p>		<p>Se agrega definición de establecimiento comercial.</p>

**REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTOS PRE PUBLICADOS	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>32. <b>Establecimiento farmacéutico.-</b> Establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad, reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación, y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento.</p>	<p><b>ALAFARPE:</b> Considerar actividades de reacondicionamiento y fraccionamiento. Incluir actividades de reacondicionamiento y fraccionamiento. Establecimiento farmacéutico.- Establecimiento dedicado a la fabricación, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, REACONDICIONAMIENTO, FRACCIONAMIENTO, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento.</p>	<p>Se acepta incluir en la definición las actividades de control de calidad y reacondicionamiento, dadas las actividades que realiza el establecimiento farmacéutico. No se acepta incluir fraccionamiento porque sólo un tipo de establecimiento realiza esta actividad, los laboratorios. No se acepta propuesta que estén a cargo de un profesional Químico Farmacéutico, porque la Ley N° 29459 establece la posibilidad de que algunos establecimientos farmacéuticos puedan estar a cargo de otros profesionales. Así también, existen otros establecimientos como los botiquines que sólo comercializan una lista restringida de productos o dispositivos no es necesario que estén a cargo de los profesionales Químicos Farmacéuticos.</p>
<p><b>UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS:</b> Esta incluido los términos en la fabricación.</p>	<p><b>SOFAPAR:</b> Considerar actividades de reacondicionamiento y fraccionamiento.</p>	<p><b>ANACAB:</b> Incluir control de calidad.</p>
<p><b>COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERU:</b> Establecimiento farmacéutico.- Establecimiento dedicado a la fabricación, comercialización importación, exportación, almacenamiento, distribución, dispensación, seguimiento farmacoterapéutico o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos</p>	<p><b>COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERU:</b> Establecimiento farmacéutico.- Establecimiento dedicado a la fabricación, comercialización importación, exportación, almacenamiento, distribución, dispensación, seguimiento farmacoterapéutico o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos</p>	<p><b>COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERU:</b> Establecimiento farmacéutico.- Establecimiento dedicado a la fabricación, comercialización importación, exportación, almacenamiento, distribución, dispensación, seguimiento farmacoterapéutico o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos</p>



REGIMEN DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS		COMENTARIO DIGEMID	
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSErvACIONES	
28. <b>Establecimiento no farmacéutico.-</b> Establecimiento que entre algunas de sus actividades almacena, distribuye, comercializa o expende productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios y que no se encuentra obligado a contar con autorización sanitaria de funcionamiento. Se incluyen dentro de estos establecimientos no farmacéuticos a los almacenes aduaneros y establecimientos comerciales. Se rigen por las disposiciones del presente Reglamento en lo que les corresponda.	28. <b>Establecimiento no farmacéutico.-</b> Establecimiento que entre algunas de sus actividades almacena, distribuye, comercializa o expende productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios y que no se encuentra obligado a contar con autorización sanitaria de funcionamiento. Se incluyen dentro de estos establecimientos no farmacéuticos a los almacenes aduaneros y establecimientos comerciales.	ADIFAN: Coordinar la posibilidad de que los almacenes aduaneros cuenten con autorización sanitaria.  SOFAPAR: Incluir comercialización de productos de muy bajo riesgo sanitario (Ley).  Sugerimos agregar: "...o productos sanitarios de muy bajo riesgo y que no se ..."  UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS: Incluir comercialización de productos OTC. COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERU: Pide que se elimine la definición Los establecimientos no farmacéuticos deben contar con autorización sanitaria o no existir, especificar que tipo de establecimiento.	No se acepta propuesta que los almacenes aduaneros cuenten con autorización sanitaria. Para ello tendría que calificarse como establecimiento farmacéutico, lo cual no es posible porque los almacenes no se dedican permanentemente a productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.  No se acepta propuesta de incluir en la definición a los productos de bajo riesgo sanitario u OTC porque en algunos casos los establecimientos no farmacéuticos almacenan y distribuyen productos que no son OTC, por ejemplo, los almacenes aduaneros.  No se acepta propuesta de eliminar definición, es importante la misma ya que, si bien es cierto, estos establecimientos no van a requerir autorización sanitaria de funcionamiento, si van a tener que cumplir determinadas disposiciones para el almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que manejan.  Se quita se rigen por las disposiciones del presente Reglamento en lo que les corresponda, ya que esto va en el capítulo específico.
29. <b>Establecimiento de salud.-</b> Establecimiento que realiza, en régimen ambulatorio o de internamiento, atención de salud con fines de prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, dirigida a mantener o restablecer el estado de salud de las personas, las familias y la comunidad.	29. <b>Establecimiento de salud.-</b> Establecimiento que realiza, en régimen ambulatorio o de internamiento, atención de salud con fines de prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, dirigida a mantener o restablecer el estado de salud de las personas, las familias y la comunidad.	No hay observaciones al numeral	No se ha modificado el numeral.
30. <b>Expendio.-</b> Entrega al detalle de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios directamente al usuario final, sin que medie el acto de dispensación.	35. <b>Expendio.-</b> Entrega al detalle de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios directamente al usuario final, sin que medie el acto de dispensación.	<b>ANACAB:</b> EXPENDIO (También con o sin receta) ver el 021. Venta al detalle. El dependiente, auxiliar debe poder recibir la receta y expendirla lo que no puede estar ofrecer alternativas ni absolver consultas sobre temas de la receta	No se acepta propuesta ya que, cuando se refiere a que puede expendirse un producto o dispositivo sin que medie la dispensación se entiende que puede darse la posibilidad que el expendio se realice con o sin receta médica y no por el profesional Químico Farmacéutico.





REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		COMENTARIO DIGEMID
TEXTO PRE PUBLICADO	EXTO FINAL	OBSERVACIONES
<p>31. <b>Farmacia o Bótica.</b>- Oficinas Farmacéuticas en las que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) o productos sanitarios, o se realizan preparados farmacéuticos. Si dichos establecimientos implementan el seguimiento farmacoterapéutico deben ceñirse a las Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico. Para que el establecimiento se denomine <i>farmacia</i> debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico.</p>	<p>36. <b>Farmacia o Bótica.</b>- Oficinas Farmacéuticas en las que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) o productos sanitarios, o se realizan preparados farmacéuticos. Para que el establecimiento se denomine <i>farmacia</i> debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico.</p>	<p>SOFAPAR: La diferencia de farmacia y botica no solo debe ser la propiedad. Se entregó un cuadro que explica lo opinado.</p> <p>ANACAB: En todo el texto homogenizar el término de oficina farmacéutica</p> <p>No existe diferencia entre farmacia y botica</p> <p>COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DE JUNIN: Considerar definiciones separadas.</p> <p>ASOCIACION DE FARMACIAS Y BOTICAS: Existe diferencia entre cadenas y farmacias.</p> <p>UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS: No existe diferencia</p> <p>Considerando que la citada norma legal establece que la denominación de Farmacia debe reunir como requisito ser de propiedad de un Profesional Químico Farmacéutico.</p> <p>El concepto de propiedad puede recaer en dos situaciones jurídicas: Al Q.F como persona natural propietario de una farmacia, o al Q.F como titular de una persona jurídica constituida por voluntad unipersonal (último titular), bajo la figura de la empresa individual de responsabilidad limitada EIRL, como propietario de una Farmacia; en tal sentido proponemos se agregue "</p> <p>La diferencia entre farmacias y boticas es la propiedad, sea que se trate de una persona natural o jurídica. Técnicamente no existe otra diferencia. Por ello, no se acepta establecer una definición separada.</p> <p>No se acepta diferencia de cadenas de boticas, puesto que, técnicamente las farmacias, boticas y cadenas de boticas no tienen diferencia.</p>

REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSEEVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
	<p><b>37. Farmacia de los Establecimientos de Salud.-</b> Establecimiento farmacéutico perteneciente a un establecimiento de salud público o privado, en el que se brindan los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud -Farmacia, según la normatividad específica y nivel de categorización del establecimiento de salud. Incluye, entre otros, a las farmacias de los Establecimientos de Salud del Ministerio de Salud, Essalud, las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú.</p>	<p>ALAFARPE: Agregar MINSA Incluir a las Oficinas Farmacéuticas de MINSA Oficina Farmacéutica de los Establecimientos de Salud.- Establecimiento farmacéutico perteneciente a los establecimientos de salud público o privado en el que brindan los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Farmacia, según la normatividad específica y nivel de categorización del establecimiento de salud. Incluye las Oficinas Farmacéuticas de los Establecimientos de Salud de Essalud, las Fuerzas Armadas, a la Policía Nacional del Perú y del Ministerio de Salud.</p>	<p>Se coloca en el glosario la definición la farmacia de los establecimientos de salud, que es una categoría de establecimiento farmacéutico. Se aceptó sugerencia de incluir en la definición a los establecimiento del MINSA, aunque último párrafo es para reafirmar que los establecimientos de dichas entidades constituyen farmacias de los establecimientos de salud.</p>
	<p><b>38. Fecha de expiración o vencimiento:</b> Es el dato señalado en el rotulado de los envases, mediató e inmediato del producto o dispositivo que indica el mes y el año calendario más allá del cual no se garantiza que el producto o dispositivo conserve su estabilidad y eficacia.</p>		<p>Se agrega definición de fecha de expiración o vencimiento.</p>
<p><b>32. Fórmula magistral.-</b> Preparado farmacéutico destinado a un paciente individualizado, elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, en cumplimiento expreso de una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia, botica, oficina farmacéutica de los establecimientos de salud.</p>	<p><b>39. Fórmula magistral.-</b> Preparado farmacéutico destinado a un paciente individualizado, elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, en cumplimiento expreso de una prescripción facultativa detallada de los ingredientes activos que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud.</p>	<p><b>SOFAPAR:</b> Modificar sustancias medicinales.</p>	<p>Se acepta modificar para una mejor redacción, reemplazando a las sustancias medicinales por insumos, debido a que insumos es un término más amplio. Se cambió "insumos" por "ingredientes activos"</p>

**REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>33. <b>Fraccionamiento.</b>- División del contenido de un todo, sea materia prima, producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, que lo contenga, realizado en un establecimiento farmacéutico autorizado para tal fin.</p>	<p>40. <b>Fraccionamiento.</b>- División del contenido de un todo, sea materia prima, producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, que lo contenga, realizado en un laboratorio autorizado para tal fin.</p>	<p>No hubieron observaciones al numeral</p>	<p>Se modifica para una mejor redacción, precisando que sólo el laboratorio puede realizar el fraccionamiento</p>
<p>34. <b>Insumo.</b>- Ingrediente farmacéutico activo, excipiente o material que, transformado o incorporado, va a formar parte de un producto terminado.</p>	<p>41. <b>Incautación:</b> Es una medida de seguridad aplicada, en resguardo de la salud de la población, a los productos, dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias ante la sospecha o certeza de alguna irregularidad, deficiencia u observación sanitaria.                      42. <b>Insumo.</b>- Todas aquellas materias primas o componentes, materiales de envase primario y secundario usados en la manufactura de un producto o dispositivo.</p>	<p>No hubieron observaciones al numeral</p>	<p>Se incluye definición de incautación para efectos de mejor aplicación del reglamento.                       Se modifica la definición a efectos de precisar mejor que puede ser un insumo.</p>
<p>35. <b>Laboratorio de dispositivos médicos.</b>- Establecimiento dedicado a la fabricación, ensamble, fraccionamiento, acondicionado o reacondicionado o exportación de dispositivos médicos.</p>	<p>43. <b>Laboratorio de Control de Calidad.</b>- Establecimiento dedicado a las operaciones de muestreo, análisis y elaboración de protocolos analíticos, para asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos, en cualquier etapa, cumplen con las especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas.                       44. <b>Laboratorio de dispositivos médicos.</b>- Establecimiento dedicado a la fabricación, ensamble, fraccionamiento, acondicionado o, reacondicionado, control de calidad o exportación de dispositivos médicos.</p>	<p>No hubieron observaciones al numeral</p>	<p>Se incluye definición de laboratorio de control de calidad, ya que puede existir un laboratorio dedicado exclusivamente a esta actividad.                       Se ha modificado definición incluyendo como actividad el control de calidad, dado que esta es una actividad que pueden realizar los laboratorios.</p>



REC...AMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		COMENTARIO DIGEMID	
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSE...VACIONES	
36. Laboratorio de productos farmacéuticos.- Establecimiento dedicado a la fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado, reacondicionado o exportación de productos farmacéuticos.	45. Laboratorio de productos farmacéuticos.- Establecimiento dedicado a la fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado, reacondicionado, control de calidad almacenamiento o exportación de productos farmacéuticos.	ALFARPE: Que se incluya almacenamiento. Incluir actividades de almacenamiento Laboratorio de productos farmacéuticos.- Establecimiento dedicado a la fabricación, envasado, ALMACENAMIENTO fraccionamiento, acondicionado, reacondicionado o exportación de productos farmacéuticos. SOFAPAR: Que se incluya almacenamiento. ADIFAN: Importación y exportación de insumos. Importación de productos fabricados por encargo, comercialización, distribución, o insumos. SOFAPAR: Que se incluya almacenamiento para terceros ADIFAN: Almacenamiento esta dentro de fabricación. COMSALUD: Almacenamiento para terceros. FEDERACION de QUIMICOS FARMACEUTICOS: Puede brindar almacenamiento a terceros.	Se acepta incluir en definición almacenamiento y control de calidad, por ser actividades que realizan estos establecimientos. No se incluye importación y exportación de insumos porque esto es parte de la fabricación. No se incluye posibilidad de almacenamiento a terceros porque en el capítulo de droguerías y laboratorios se regula esta situación.
37. Laboratorio de Productos Sanitarios.- Establecimiento dedicado a la fabricación, acondicionado, fraccionamiento o exportación de los productos cosméticos, artículos sanitarios, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.	46. Laboratorio de Productos Sanitarios.- Establecimiento dedicado a la fabricación, acondicionado, fraccionamiento, control de calidad, almacenamiento o exportación de los productos cosméticos, artículos sanitarios, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.	SOFAPAR: Que se incluya almacenamiento.	Se acepta propuesta de incluir almacenamiento, y además se incluye control de calidad, por ser actividades que realizan estos establecimientos.
	47. Mal Estado de Conservación: Productos o dispositivos cuyos envases inmediato o mediato se encuentran deteriorados, maltratados, rotos o en condiciones inadecuadas de conservación.		Se agrega definición de mal estado de conservación.

**REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>38. <b>Manufactura o fabricación.-</b> Todas las operaciones que incluya la adquisición de insumos y productos, producción, empaque o acondicionamiento, aseguramiento de la calidad y control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos o dispositivos terminados y los controles relacionados con estas operaciones.</p>	<p>48. <b>Manufactura o Fabricación.-</b> Todas las operaciones que incluya la adquisición de insumos y productos, producción, empaque o acondicionamiento, aseguramiento de la calidad y control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos o dispositivos terminados y los controles relacionados con estas operaciones.</p>	<p>SOFAPAR: Que se incluya almacenamiento.</p> <p>AGA: No se puede retirar la facultad de almacenamiento a los laboratorios en las definiciones ya que el almacenamiento es parte del proceso de manufactura. Las Buenas Prácticas de Manufactura incluyen a los almacenes en sus evaluaciones.</p> <p>Se han entendido a la facultad de brindar servicio de almacenamiento a otras empresas, requiere de disponibilidad de capacidad instalada y que el cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento que están incluidas en la BPM si el laboratorio cuenta con este cumplimiento y certificación no puede negarse esta facultad</p> <p>COMSALUD -GASES: Solicitud: Se solicita que se le reincorpore en la definición de laboratorio el término de almacenamiento, el cual ha sido retirado.</p> <p>Sustento: No se puede retirar la facultad de almacenamiento a los laboratorios en las definiciones ya que el almacenamiento es parte del proceso de manufactura. Las Buenas Prácticas de Manufactura incluyen a los almacenes en sus evaluaciones.</p> <p>Se han entendido a la facultad de brindar</p>	<p>La definición original y la final incluyen la actividad de almacenamiento.</p>
<p>39. <b>Oficina Farmacéutica de los Establecimientos de Salud.-</b> Establecimiento farmacéutico perteneciente a un establecimiento de salud público o privado, en el que brindan los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Farmacia, según la normatividad específica y nivel de categorización del establecimiento de salud. Incluye las oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud de ESSALUD, las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú.</p>		<p>Sugerencias están en definición de farmacia de los establecimientos de salud.</p>	<p>Se modificó el nombre de estos establecimientos farmacéuticos, por el de farmacia de los establecimientos de salud, numeral 32.</p>



REQUERIMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		REVISIÓN	COMENTARIO DIGEMID
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	
	<p><b>49. Materia Prima.-</b> Cualquier sustancia activa o inactiva de calidad definida, usada en la producción de un producto farmacéutico, excluyendo los materiales de envase primario y secundario.</p>		Se incluye definición.
	<p><b>50. No Conformidad.-</b> Incumplimiento de un requisito establecido oficialmente.</p>		Se incluye definición.
	<p><b>51. Observación sanitaria.-</b> Es la detección de un hecho irregular previa percepción, análisis e identificación, que se realiza durante el proceso de evaluación y es respaldado mediante la evidencia objetiva del hallazgo.</p>		Se incluye definición.
	<p><b>52. Oficina farmacéutica.-</b> Establecimiento farmacéutico bajo la responsabilidad o administración de un profesional Químico Farmacéutico en el que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada), o productos sanitarios, o se realizan preparados farmacéuticos</p>		Se incluye definición.
	<p><b>53. Oficina Farmacéutica especializada.-</b> Es el establecimiento farmacéutico que elabora preparados farmacéuticos tales como homeopáticos, herbarios, cosméticos, dermatológicos u otros. Así como, los que se especializan en la comercialización de algún tipo de producto farmacéutico o dispositivo médico terminado según clasificación terapéutica. En ambos casos el establecimiento farmacéutico debe cumplir las normas y certificar buenas prácticas que la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establezca al respecto.</p>		Se agrega definición

**REGLA 101 DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
	<p><sup>54</sup> <b>Preparado farmacéutico.-</b> Son los preparados de fórmulas magistrales o preparados oficinales, elaborados por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección en una oficina farmacéutica especializada, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud.</p>		Se agrega definición
<p>40. <b>Preparado oficial.-</b> Preparado farmacéutico elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, de conformidad a las farmacopeas de referencia, y dispensado directamente a los pacientes en la farmacia, botica, oficina farmacéutica de los establecimientos de salud.</p>	<p><b>55. Preparado oficial.-</b> Preparado farmacéutico elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, de conformidad a las farmacopeas de referencia o compendios oficiales aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y dispensado en la farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud a un paciente en particular, lo que no podrá ser comercializado a menos escala.</p>	<p>No hay observaciones al numeral.</p>	<p>Se incluye en definición a los compendios oficiales aprobados por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, ya que estos pueden incluir preparados oficinales.</p>
<p>41. <b>Problema Relacionado con el Medicamento (PRM).-</b> Problema de salud experimentado por el paciente, como resultado clínico negativo derivado de la farmacoterapia y que, por su interferencia real o potencial, no permite conseguir el objetivo terapéutico esperado o genera efectos no deseados.</p>	<p><b>56. Problema Relacionado con el Medicamento (PRM).-</b> Problema de salud experimentado por el paciente, como resultado clínico negativo derivado de la farmacoterapia y que, por su interferencia real o potencial, no permite conseguir el objetivo terapéutico esperado o genera efectos no deseados.</p>	<p>No hay observaciones al numeral.</p>	<p>No hay modificaciones al numeral.</p>
<p>42. <b>Producción.-</b> Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario desde la recepción de los insumos hasta llegar a su envase primario.</p>	<p><b>57 Producción.-</b> Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario desde la recepción de los insumos hasta llegar a su envase primario.</p>	<p>ADIFAN: Debe ser envase secundario. SOFAPAR: Manténgase hasta envase primario. CAMARA DE COMERCIO: Que se mantenga hasta envase primario.</p>	<p>No se acepta propuesta de incluir hasta envase secundario, porque el someter un producto o dispositivo a su envase secundario se denomina acondicionamiento, esto está definido en el numeral 1.</p>



REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
43. <b>Producto absorbente de higiene personal.-</b> Producto destinado a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal, contenido en el Anexo 01 de la Decisión 706 de la Comunidad Andina de Naciones.	58. <b>Producto absorbente de higiene personal.-</b> Producto destinado a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal.	<b>COPECOH:</b> Colocar definición CAN por necesidad de lectura y entendimiento del reglamento	La definición del proyecto es la contenida en la Decisión 706 de la Comunidad Andina de Naciones.
44. <b>Producto a granel.-</b> Cualquier producto que ha completado todas las etapas de proceso, sin incluir el envase inmediato o primario.	59. <b>Producto a granel.-</b> Cualquier producto que ha completado todas las etapas de producción, pudiendo no incluir el envase primario.	<p><b>ALAFARPE:</b> Que puede incluir envase primario. En la práctica se importa viales, blisters y otras formas no contempladas en esta definición.</p> <p>Producto a granel - Cualquier producto que ha completado todas las etapas de proceso <b>QUE PUEDE</b> incluir el envase inmediato o primario.</p> <p><b>FEDERACION DE QUIMICOS FARMACEUTICOS:</b> Cuando no tiene ningún empaque.</p> <p><b>ANACAB:</b> Puede o no incluir envase primario.</p> <p><b>ALAFAL:</b> Considerar producto semiterminados.</p>	En base a las sugerencias, se ha modificado el numeral para para establecer la posibilidad de incluir o no el envase inmediato



REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>45. <b>Producto de higiene doméstica.-</b> Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano, independientemente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales.</p>	<p>60. <b>Producto de higiene doméstica.-</b> Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano, independientemente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales.</p>	<p>No hay observaciones al numeral</p>	<p>No hay modificaciones al numeral.</p>
<p>46. <b>Producto estéril.-</b> Producto o dispositivo que requiere esterilidad. El mismo puede obtenerse a partir de un procesamiento aséptico o mediante un proceso con esterilización en el envase final.</p>	<p>61. <b>Producto estéril.-</b> Producto o dispositivo sometido a un proceso de asepsia o esterilización. Libre de contaminantes microbiológicos.</p>	<p>UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS: Producto libre de contaminantes, físicos, químicos o microbiológicos.</p> <p>ALAFARPE: Producto estéril.- Producto o dispositivo que requiere esterilidad El mismo puede obtenerse a partir de un proceso aséptico o mediante un proceso con esterilización del envase final o por filtración.</p>	<p>En base a propuestas se ha modificado el texto, especificando que el producto o dispositivo es libre de contaminantes microbiológicos.</p>

100

RECOMENDACIONES DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		OBSERVACIONES		COMENTARIO DIGEMID	
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL				
47. <b>Producto falsificado.-</b> Producto manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Puede incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principios activos insuficientes o con envase no auténtico falsificado.	62. <b>Producto falsificado.-</b> Producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Puede incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin ingredientes farmacéuticos activos (IFAs), con ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) insuficientes o incorrectos o con envase o inserto falsificado.	ADIFAN: Producto manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta por persona distinta al titular sin la autorización correspondiente. puede incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principios activos insuficientes o con envase no auténtico falsificado. ALAFARPE: Incluir al empaque. Incluir EMPAQUE. Producto falsificado.- Producto manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Puede incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principios activos insuficientes o con envase O EMPAQUE no auténtico o falsificado. SOFAPAR: Revisar última definición de OMS. La definición no debe impedir la promoción de genéricos.	En base a las propuestas realizadas se ha modificado el texto de la definición, acorde con la propuesta - UNASUR.		
48. <b>Producto farmacéutico.-</b> Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad, conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.	63. <b>Producto farmacéutico.-</b> Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad, conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.	No hay observaciones al numeral.	No hay modificaciones al numeral.		
49. <b>Producto intermedio.-</b> Material parcialmente procesado que debe someterse a otras etapas de producción antes que se convierta en producto a granel.	64. <b>Producto intermedio.-</b> Material parcialmente procesado que debe someterse a otras etapas de producción antes que se convierta en producto a granel.	No hay observaciones al numeral.	No hay modificaciones al numeral.		

**REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>50. <b>Producto sanitario.-</b> Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica. Incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés.</p>	<p>65. <b>Producto sanitario.-</b> Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica. Incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés.</p>	<p>No hay observaciones al numeral.</p>	<p>No hay modificaciones al numeral.</p>
<p>51. <b>Producto terminado.-</b> Producto o dispositivo que ha sido sometido a todas las etapas de manufactura incluyendo el empaque.</p>	<p>66. <b>Producto terminado.-</b> Producto o dispositivo que ha sido sometido a todas las etapas de manufactura incluyendo el empaque.</p>	<p>ADIFAN: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. UNMSM: Esta bien la definición. SOFAPAR: Se incluya producto semiterminados.</p>	<p>No se acepta incluir según lo autorizado en su registro sanitario. La definición de producto terminado es una definición genérica, puede darse el caso de ser un producto terminado sin registro sanitario. No se acepta incluir producto semiterminado, por cuanto ya se esta definiendo en el numeral 49, producto intermedio.</p>
	<p>67. <b>Presuntamente falsificado:</b> Sospecha de falsificación de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario basado en indicios o señales visibles.</p>		<p>Se incluye definición</p>
	<p>68. <b>Procedencia desconocida:</b> Producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario adquirido de proveedores clandestinos o informales, por lo que, no se puede sustentar su procedencia legal.</p>		<p>Se incluye definición</p>
	<p>69. <b>Producto o dispositivo contaminado:</b> Es aquel que contiene microorganismos, parásitos, materiales extraños, substancias, u otros ajenos a sus elementos autorizados en el registro sanitario, potencialmente dañinos para la salud.</p>		<p>Se incluye definición</p>



RECONDICIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
	<p><b>70. Producto o dispositivo alterado:</b> Es aquel que ha perdido la calidad y la eficacia de sus efectos por deficiencias en su almacenamiento, transporte, conservación, o cualquier otra causa posterior a su elaboración.</p>		Se incluye definición
	<p><b>71. Producto o dispositivo adulterado:</b> Es aquel cuya composición, especificaciones, características u otras contempladas en el respectivo registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria han sido modificadas con el propósito de ocultar una alteración o de extraer total o parcialmente algunos de los ingredientes farmacéuticos activos.</p>	<p>SOFAPAR: Incluir impresiones para añadir texto "es el conjunto de operaciones al que se somete un producto terminado a fin de cumplir con lo aprobado en el RS. Incluye utilización de nuevo envase mediató o secundario inclusión o cambio de inserto. No se permite el fraccionamiento.</p> <p>Sugiere eliminar importado porque puede ser nacional o importado".</p> <p>Reacondicionamiento de producto terminado importado.- Es el conjunto de operaciones al que se somete un producto terminado a fin de cumplir con la información declarada en el registro sanitario. Incluye utilización de nuevo envase mediató o secundario, inclusión o cambio de inserto. No se permite el fraccionamiento.</p> <p>ALAFAL: Incluir adición de texto en etiquetas autoadhesivas.</p> <p>ALAFARPE: Modificar envase por empaque. Reacondicionamiento de producto terminado importado.- Es el conjunto de operaciones al que es sometido un producto, que consiste en colocar al mismo</p>	Se acepta modificar la definición, incluyendo que el reacondicionamiento no incluye el fraccionamiento, y además se da la posibilidad que el reacondicionamiento se haga a dispositivos. <p>No se acepta el reacondicionamiento para el caso de laboratorios nacionales, debido a que sus productos no tienen necesidad de ajustar sus rotulados e insertos a lo autorizado.</p> <p>No se acepta colocar la adhesión de etiquetas, en esta situación se regula en el proyecto de Reglamento de Registros.</p> <p>No se acepta modificar envase por empaque, son sinónimos.</p>
<p><b>52. Reacondicionamiento de producto terminado importado.-</b> Es el conjunto de operaciones al que es sometido un producto, que consiste en colocar al mismo en un nuevo envase mediató o secundario, inclusión o cambio de inserto, a efectos que pueda contar con la información requerida en el Registro Sanitario. Sin alterar la forma de presentación autorizada, entendiéndose que no se permite el fraccionamiento.</p>	<p><b>72. Reacondicionamiento de producto o dispositivo terminado importado.-</b> Es el conjunto de operaciones al que es sometido un producto o dispositivo terminado, que consiste en colocar al mismo en un nuevo envase mediató o secundario, inclusión o cambio de inserto, a efectos que pueda contar con la información requerida en el Registro Sanitario. El reacondicionamiento no incluye el fraccionamiento.</p>		

**REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

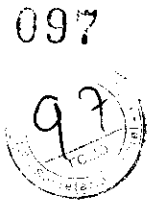
TEXTO PRE PUBLICADO	ÉXITO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>53. <b>Seguimiento Farmacoterapéutico.</b> - Acto profesional en el cual el profesional Químico Farmacéutico orienta y supervisa al paciente en relación al cumplimiento de su farmacoterapia, mediante intervenciones farmacéuticas dirigidas a prevenir, identificar y resolver los problemas relacionados con los medicamentos (PRM).</p>	<p>73. <b>Seguimiento Farmacoterapéutico.</b> - Acto profesional en el cual el profesional Químico Farmacéutico orienta y supervisa al paciente en relación al cumplimiento de su farmacoterapia, mediante intervenciones farmacéuticas dirigidas a prevenir, identificar y resolver los problemas relacionados con los medicamentos (PRM).</p>	<p>ALAFARPE: Modificar Problema Relacionado con el Medicamento (PRM) por eventos adversos.                      Seguimiento Farmacoterapéutico - Acto profesional en el cual el profesional Químico Farmacéutico orienta y supervisa al paciente en relación al cumplimiento de su farmacoterapia mediante intervenciones farmacéuticas dirigidas a prevenir, identificar y resolver los problemas relacionados con los medicamentos  <b>EVENTOS ADVERSOS.</b></p>	<p>No se acepta modificar PRM por eventos adversos, porque los problemas relacionados con el Medicamento (PRM) no solamente se pueden atribuir a eventos adversos.</p>
<p>54. <b>Sistema de aseguramiento de la calidad.</b> - Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.</p>	<p>74. <b>Sistema de aseguramiento de la calidad.</b> - Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto al aseguramiento de la calidad</p>	<p>No hay observaciones al numeral.</p>	<p>Se ha modificado redacción del texto especificando que el sistema esta relacionado al aseguramiento de la calidad.</p>
<p>55. <b>Unidad Productora de Servicios de Farmacia:</b> Unidad básica de la oferta farmacéutica en un establecimiento de salud, constituida por el conjunto de recursos humanos, físicos y tecnológicos, organizados para desarrollar funciones homogéneas y producir determinados servicios en relación a la gestión de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada), dispensación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada), farmacotecnia y farmacia clínica; servicios que deben ser brindados en relación directa con la complejidad del establecimiento farmacéutico.</p>	<p>75. <b>Unidad Productora de Servicios de Salud - Farmacia:</b> Unidad básica de la oferta farmacéutica en un establecimiento de salud, constituida por el conjunto de recursos humanos, físicos y tecnológicos, organizados para desarrollar funciones homogéneas y producir determinados servicios en relación a la gestión y dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios, farmacotecnia y farmacia clínica; servicios que deben ser brindados en relación directa con la complejidad del establecimiento de Salud.</p>	<p>FOROSALUD: Modificar el título A Unidad Productora de Oficina Farmacéutica de Establecimiento de Salud (Revise la Norma de categorización).                       COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEPARTAMENTAL DE JUNIN: Servicios de análisis bioquímicos y clínicos.                       UNMSM: Observa que no debe exceptuarse equipos biomédicos.                       ALAFAL: No incluir análisis clínicos.</p>	<p>No se aceptan propuestas. La definición se encuentra acorde con orma específica sobre categorización de establecimientos de salud.</p>



REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		OBSERVACIONES		COMENTARIO DIGEMID	
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL				
<p><b>Artículo 3°.-</b> <b>Ámbito de aplicación</b></p> <p>El presente Reglamento, así como sus normas conexas, que aprueba la Autoridad Nacional de Salud (ANS) o la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP), son de aplicación general a todos los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, incluyendo a los de EssSalud, las Fuerzas Armadas, la Policía Nacional del Perú, gobiernos regionales y locales, así como a los establecimientos no farmacéuticos en lo que les corresponda.</p>	<p><b>Artículo 3°.-</b> <b>Ámbito de aplicación</b></p> <p>El presente Reglamento, así como sus normas complementarias, que aprueba la Autoridad Nacional de Salud (ANS) o la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) son de aplicación general a todos los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, incluyendo, entre otros, a los de EssSalud, las Fuerzas Armadas, la Policía Nacional del Perú, Gobiernos Regionales y Locales, así como a los establecimientos no farmacéuticos en lo que les corresponda.</p>	<p>DENTILAB DEL PERÚ. Agregar Definición: Volumen útil de almacenamiento: Es el volumen disponible para el almacenamiento de dispositivos médicos y productos sanitarios farmacéuticos, determinado por la multiplicación del área de la parihuela o paleta de almacenamiento utilizada en un almacén por la altura máxima de aplamiento determinadas por las características del producto y del embalaje; dicho volumen, finalmente se multiplica por la cantidad de estas parihuelas que se pueden colocar en determinada área, cumpliendo las exigencias de las Buenas Prácticas de almacenamiento</p>	<p>Se agrega definición de volumen útil de almacenamiento.</p>		
<p><b>Artículo 4°.-</b> <b>Clasificación de los establecimientos farmacéuticos.</b></p> <p>Los establecimientos farmacéuticos se clasifican en:</p>	<p><b>Artículo 4°.-</b> <b>Clasificación de los establecimientos farmacéuticos.</b></p> <p>Los establecimientos farmacéuticos se clasifican en:</p>	<p>No hay observaciones al Artículo</p>	<p>Se modifica conexas por complementarias.</p>		
<p><b>Artículo 4°.-</b> <b>Clasificación de los establecimientos farmacéuticos.</b></p> <p>Los establecimientos farmacéuticos se clasifican en:</p>	<p><b>Artículo 4°.-</b> <b>Clasificación de los establecimientos farmacéuticos.</b></p> <p>Los establecimientos farmacéuticos se clasifican en:</p>	<p>FOROSALUD: Oficina farmacéutica especializada será una clasificación. Casas naturistas o herboristerías deben estar con una clasificación diferente. Debe haber un proceso de transición pero no debe llevar un nombre diferente a su clasificación. Una botica no debe llevar el prefijo o sufijo FARMA. COMSALUD. Solicita una clasificación para laboratorios de gases medicinales (contramuestra, estudios de estabilidad).</p>	<p>No se aceptan propuestas de agregar nuevos tipos de establecimiento farmacéutico. Se ha establecido clasificación tomando en cuenta la regulación especial que cada tipo de establecimiento pudiera tener.</p>		
<p>a) Oficinas Farmacéuticas: Farmacias o boticas:</p>	<p>a) Oficinas Farmacéuticas: Farmacias o boticas:</p>				

**REGLA MENTARIO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	OBSER. JONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>b) Oficinas Farmacéuticas de los Establecimientos de Salud;</p> <p>c) Botiquines;</p> <p>d) Droguerías;</p> <p>e) Almacenes especializados;</p> <p>e) Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios</p>	<p>b) Farmacias de los Establecimientos de Salud;</p> <p>c) Botiquines;</p> <p>d) Droguerías;</p> <p>e) Almacenes especializados;</p> <p>e) Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios</p>	<p>Se modifica denominación de este tipo de establecimiento.</p>
<p>Los establecimientos farmacéuticos no pueden utilizar como nombre comercial o razón social una clasificación que no les corresponde.</p>	<p>ALAFARPE: A partir de la vigencia del presente Reglamento.</p> <p>La disposición referida a "Los establecimientos farmacéuticos no pueden utilizar como nombre comercial o razón social una clasificación que no les corresponde".</p> <p>Esta disposición solo deberá ser aplicable a establecimientos cuya inscripción sea solicitada a partir de la vigencia de la presente norma</p> <p>Artículo 4 - Clasificación de los establecimientos farmacéuticos se clasifican en:</p> <p>a) Oficinas Farmacéuticas: Farmacias o boticas;</p> <p>b) Oficinas Farmacéuticas de los Establecimientos de Salud;</p> <p>c) Botiquines;</p> <p>d) Droguerías;</p> <p>e) Almacenes especializados;</p> <p>e) Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios</p> <p>Los establecimientos farmacéuticos no pueden utilizar como nombre comercial o razón social una clasificación que no les corresponde. Esta disposición solo será aplicable a establecimientos cuya autorización sea solicitada a partir de la vigencia del presente Reglamento.</p>	<p>Se aceptan propuestas de colocar que, a partir de la vigencia del reglamento, se hará efectivo este párrafo.</p>
<p>Artículo 5°.- Cumplimiento de las disposiciones sanitarias y Buenas Prácticas</p>	<p>Artículo 5°.- Cumplimiento de las disposiciones sanitarias y Buenas Prácticas</p>	



REC...AMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Los establecimientos farmacéuticos y los establecimientos no farmacéuticos con infraestructura y servicios propios o tercerizados deben cumplir con las disposiciones sanitarias del presente Reglamento, así como, en cuanto les corresponda, con las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de Laboratorio, de Almacenamiento, Distribución y Transporte, Farmacovigilancia, Seguimiento Farmacoterapéutico y otras que la Autoridad Nacional de Salud Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), establezca.</p>	<p>Los establecimientos farmacéuticos y los establecimientos no farmacéuticos con infraestructura y servicios propios o tercerizados deben cumplir con las disposiciones sanitarias del presente Reglamento, así como, en cuanto les corresponda, con las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de Laboratorio, de Almacenamiento, Distribución y Transporte, Farmacovigilancia, Seguimiento Farmacoterapéutico y otras aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud y (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)</p>	<p><b>FOROSALUD:</b> Incluir tecnovigilancia y ver cosmétovigilancia.</p>	<p>No se acepta propuesta. Sin embargo, la Ley establece la posibilidad que, a futuro, la Autoridad Nacional de Salud a propuesta de la ANM pueda establecer nuevas normas referidas a otras buenas prácticas,</p>
TÍTULO II			
TÍTULO II			
<p><b>DE LOS ORGANISMOS ENCARGADOS DEL OTORGAMIENTO DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, Y DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS</b></p>	<p><b>DE LOS ORGANOS ENCARGADOS DEL OTORGAMIENTO DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, Y DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS</b></p>		<p>Se modifica organismos por órganos.</p>
<p><b>Artículo 6°.- Autoridades encargadas de la autorización sanitaria de funcionamiento y del control y vigilancia sanitaria de establecimientos farmacéuticos</b></p> <p>Las Autoridades encargadas de otorgar la autorización sanitaria de funcionamiento a los establecimientos farmacéuticos, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos para las actividades de fabricación, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios son, exclusivamente:</p>	<p><b>Artículo 6°.- Autoridades encargadas de la autorización sanitaria de funcionamiento y del control y vigilancia sanitaria de establecimientos farmacéuticos</b></p> <p>Las Autoridades encargadas de otorgar la autorización sanitaria de funcionamiento a los establecimientos farmacéuticos, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos para las actividades de fabricación, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios son, exclusivamente:</p>	<p><b>FOROSALUD:</b> Tres verbos pero falta quien "ejecuta" Las acciones de control y vigilancia.</p> <p><b>COLEGIO MÉDICO:</b> Carta 1776-2010. En la Ley se omite la ubicación orgánica y su nivel de dependencia de la ANM respecto de ANS, el perfil de sus competencias y atributos y por ello es que en reglamento se reitera la omisión y no precisa competencias y atributos de la ANM.</p>	<p>No se acepta propuesta de incluir el término ejecutar. En el primer párrafo se establece que las Autoridades (especificadas en los incisos) son las encargadas tanto de otorgar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento como de realizar el control y vigilancia de los establecimientos, es decir, de ejecutar lo especificado, dentro de sus competencias.</p>
<p>a) La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);</p>	<p>a) La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);</p>		



**REGLA N° 10 DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>b) Las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de las Direcciones de Medicamentos, Insumos y Drogas;</p>	<p>b) Las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de las Direcciones de Medicamentos, Insumos y Drogas;</p>		
<p>c) Las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).</p>	<p>c) Las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).</p>		
<p>La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) monitorea, supervisa y evalúa las acciones de control y vigilancia sanitaria a los establecimientos farmacéuticos que realizan los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).</p>	<p>La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) supervisa y evalúa las acciones de control y vigilancia sanitaria a los establecimientos farmacéuticos que realizan los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).</p>	<p>Se retira monitorear, no está en la Ley.</p>	
<p><b>Artículo 7°.- Autorización sanitaria de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.</b></p>	<p><b>Artículo 7°.- Autorización sanitaria de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.</b></p>		
<p>La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a nivel nacional, están a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).</p>	<p>La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a nivel nacional, están a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).</p>	<p>No hay observaciones al Artículo.</p>	<p>No hay modificaciones al Artículo.</p>
<p><b>Artículo 8°.- Autorización sanitaria de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a nivel nacional, están a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).</b></p>	<p><b>Artículo 8°.- Autorización sanitaria de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a nivel nacional, están a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).</b></p>		



REC AMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		TEXTOS	COMENTARIO DIGEMID
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	
<p>La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de las droguerías en el ámbito de Lima Metropolitana y de los almacenes especializados a nivel nacional está a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).</p>	<p>La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de las droguerías en el ámbito de Lima Metropolitana y de los almacenes especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) está a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).</p>	<p>No hay observaciones al párrafo.</p>	<p>Se modifica el párrafo en el sentido que la ANM sea la encargada de otorgar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de los almacenes especializados de las OD y las ARS.</p>
<p>La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de las droguerías fuera del ámbito de Lima Metropolitana está a cargo de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito jurisdiccional.</p>	<p>La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de las droguerías está a cargo de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito jurisdiccional excepto Lima Metropolitana.</p>	<p>No hay observaciones al párrafo.</p>	<p>Se modifica para una mejor redacción, no variando el sentido del Artículo.</p>
<p>Artículo 9°.- Autorización sanitaria de funcionamiento, control y vigilancia sanitaria de las farmacias, boticas, oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud y botiquines.</p>	<p>Artículo 9°.- Autorización sanitaria de funcionamiento, control y vigilancia sanitaria de las farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines.</p>		<p>Se agrega el presente párrafo especificando que la autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de los almacenes especializados que no sea de las ARS u OD esté a cargo de las Autoridades Regionales de Salud u Organos Desconcentrados de la Autoridad de Salud.</p>
<p>La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de las farmacias, boticas, oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud y botiquines están a cargo de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito.</p>	<p>La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de las farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines están a cargo de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito.</p>	<p>No hay observaciones al Artículo.</p>	<p>Se modifica la denominación de la categoría de oficina farmacéutica de los establecimientos de salud por el de farmacia de los establecimientos de salud.</p>

**REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, pueden encargar a la Microrred o Red de Salud que cuente con profesionales Químicos Farmacéuticos el control y vigilancia sanitaria de los botiquines que se encuentran instalados dentro de su jurisdicción.</p>	<p>Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, se encuentran facultados para encargar a la Microrred o Red de Salud que cuente con profesionales Químicos Farmacéuticos el control y vigilancia sanitaria de las farmacias, boticas y botiquines del sector privado que se encuentran instalados dentro de su jurisdicción.</p>	<p>No hay observaciones al Artículo.</p>	<p>Se modifica el párrafo, estableciendo que las OD y las ARS se encuentran facultados para encargar a la microrred o red de salud el control y vigilancia sanitaria de las farmacias y boticas del sector privado instalados en su jurisdicción, para efectos de un mejor control.</p>
<p><b>Artículo 10°.- Control y vigilancia sanitaria de los establecimientos no farmacéuticos.</b></p> <p>El control y vigilancia sanitaria de los almacenes aduaneros está a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM), en el ámbito de Lima Metropolitana y Callao, y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), en las demás regiones, según su ámbito.</p>	<p><b>Artículo 10°.- Control y vigilancia sanitaria de los establecimientos no farmacéuticos</b></p> <p>El control y vigilancia sanitaria de los almacenes aduaneros está a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM), en el ámbito de Lima Metropolitana y Callao, y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), en las demás regiones, según su ámbito.</p>		



RECOMENDACIONES DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>El control y vigilancia sanitaria de los establecimientos comerciales está a cargo de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito.</p>	<p>El control y vigilancia sanitaria de los establecimientos comerciales está a cargo de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito.</p>	<p>FOROSALUD: Ver si colisiona con ley de municipalidades y policía nacional.</p>	<p>Lo dispuesto en el presente Artículo no colisiona con la Ley de Municipalidades y Policía Nacional, ya que las competencias de la Autoridad de Salud en sus diferentes niveles se orientan al aspecto sanitario.</p> <p>El Artículo 2º de la Ley 29459 refiere que dicha Ley regula la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, uso y destino final de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.</p> <p>Asimismo, el Artículo 45º de la Ley señala que las ANM, OD y ARS pueden efectuar el control y vigilancia sanitaria mediante inspecciones en los establecimientos que los fabrican, importan, almacenan, distribuyen, comercializan, dispensan y expendan.</p>
TÍTULO III	TÍTULO III		
DE LA RESPONSABILIDAD TÉCNICA	DE LA RESPONSABILIDAD TÉCNICA		
Artículo 11º.- Responsabilidad técnica en los establecimientos farmacéuticos.	Artículo 11º.- Responsabilidad técnica en los establecimientos farmacéuticos		

**REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Los establecimientos farmacéuticos, con excepción de los botiquines, funcionan bajo la responsabilidad de un único director técnico, quien responde ante 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) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en este Reglamento y sus normas conexas.</p>	<p>FOROSALUD: Se complete que pasa con los botiquines. Definir técnico de farmacia y técnico en salud. ANACAB: En este artículo debe considerarse el tratamiento de las vacaciones del DT que deba comunicarse a las Autoridad y señalarse la DT Temporal durante el período vacacional.</p>	<p>No se modifica el Artículo ni se acepta la propuesta de incluir a los botiquines en la dirección técnica de un Químico Farmacéutico, ya que establecimientos como los botiquines, que sólo comercializan una lista restringida de productos o dispositivos no es necesario que estén a cargo de los profesionales Químicos Farmacéuticos, sino pueden estar a cargo de técnicos de farmacia o técnicos de salud. Las vacaciones del Director Técnico no se regulan en el presente proyecto, pero en el capítulo correspondiente habla de las excepciones a la permanencia del mismo, según el tipo de establecimiento.</p>
<p>Los establecimientos farmacéuticos, con excepción de los botiquines, funcionan bajo la responsabilidad de un único director técnico, quien responde ante 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) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en este Reglamento y sus normas conexas.</p>	<p>COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DEL PERÚ: Los establecimientos farmacéuticos, con excepción de los botiquines, funcionan bajo la responsabilidad de un único director técnico, el Director Técnico debe ser un Químico Farmacéutico quien responde ante 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) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en este Reglamento y sus normas conexas.</p>	<p>Se agrega responsabilidad del técnico en caso de los botiquines.</p>
<p>La responsabilidad que afecta al director técnico alcanza también al propietario o representante legal del establecimiento, y al o los profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes, según corresponda.</p>		
<p>Para el caso de los botiquines públicos y privados la responsabilidad es ejercida por un técnico de farmacia o un técnico en salud.</p>		
<p><b>Artículo 12°.- De los directores técnicos e inscripción en el Registro Nacional de Directores Técnicos.</b></p>		

REC. *MENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Para ser director técnico se requiere ser profesional Químico Farmacéutico u otro profesional según corresponda colegiado, habilitado e inscrito en el Registro Nacional de Directores Técnicos de 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) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).</p>	<p>Para ser director técnico se requiere ser profesional Químico Farmacéutico u otro profesional según corresponda colegiado, habilitado e inscrito en el Registro Nacional de Directores Técnicos de 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) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).</p>	<p><b>SOFAPAR:</b> Este Registro debería nacer del Libro de Regentes y DT considerando que la Ley 27444 en su Art. 40° señala que los documentos enviados anteriormente no deben ser solicitados nuevamente. Solicitamos que se incluya en Disposiciones Transitorias y Finales que el Libro de Regentes será reconocido como Registro Nacional de DT.</p> <p><b>COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERU:</b> ... u otro profesional... Debe ser eliminado.</p> <p><b>ADIFAN:</b> Habilitado en el colegio departamental.</p> <p>Agregar "a dedicación exclusiva".</p>	<p>Se acepta propuesta de colocar en una disposición transitoria que el actual Libro de Regentes se considere como Registro Nacional de Directores Técnicos a partir de la vigencia del Reglamento.</p> <p>No se acepta propuesta de eliminar u otro profesional, ya que, en el caso de dispositivos médicos, el Artículo 60° de la Ley N° 29459 habla que la dirección técnica del establecimiento puede estar bajo la responsabilidad de un profesional QF u otro profesional.</p> <p>De otro lado, no se acepta regular el procedimiento para la habilitación profesional, ya que esto está regulado en su norma específica.</p> <p>No se acepta incluir a dedicación exclusiva, esto es materia de acuerdo entre el director técnico y su empleador.</p>
<p>Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos y productos sanitarios, la dirección técnica debe estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico colegiado y habilitado.</p>	<p>Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos y productos sanitarios, la dirección técnica debe estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico colegiado y habilitado.</p>		
<p>Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución dispensación o expendio de dispositivos médicos, la dirección técnica debe estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico colegiado y habilitado, salvo las siguientes excepciones:</p>	<p>Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución dispensación o expendio de dispositivos médicos, la dirección técnica debe estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico colegiado y habilitado, salvo las siguientes excepciones:</p>		

**REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	OBJETO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>a) Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la importación, comercialización, almacenamiento, distribución o expendio de dispositivos médicos clase I - de bajo riesgo no estériles, la dirección técnica puede estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico u otro profesional de la salud cuya formación profesional guarde directa relación con el manejo del dispositivo en mención.</p>	<p>a) Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la importación, comercialización, almacenamiento, distribución o expendio de dispositivos médicos clase I - de bajo riesgo no estériles, la dirección técnica está a cargo de un profesional Químico Farmacéutico u otro profesional de la salud cuya formación profesional guarde directa relación con el manejo del dispositivo en mención.</p>	<p><b>COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERU:</b> Cambiar el término puede por debe estar. <b>SOFAPAR:</b> Carta de fecha 11-11-2010. Se solicita eliminar ..... u otro profesional de la salud cuya formación profesional guarde directa relación con el manejo del dispositivo en mención.</p>	<p>Se acepta modificar el término puede por debe. No se acepta eliminar u otro profesional, porque el Artículo 60° de la Ley 29459 establece que, en el caso de dispositivos médicos la dirección técnica puede estar a cargo de otro profesional distinto al QF.</p>
<p>b) Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución o expendio de equipos biomédicos de tecnología controlada, la dirección técnica puede estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico o de un Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.</p>	<p>b) Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución o expendio de equipos biomédicos de tecnología controlada, la dirección técnica puede estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico o de un Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.</p>	<p><b>COMSALUD:</b> No se tienen muchos ingenieros biomédicos, la persona podría ser un físico. Para clases II y IV solicita la posibilidad que pueda ser un médico Director Técnico. <b>SOFAPAR:</b> Revisar la posición de <b>COMSALUD.</b> <b>FEDERACION DE QUIMICOS FARMACEUTICOS:</b> No debe asumirse niveles III y IV para Ing. Biomédicos. La habilitación es un tema gremial. <b>COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERU:</b> Debe eliminarse o de un Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica. Para ser Director Técnico se requiere ser Químico Farmacéutico colegiado y habilitado.</p>	<p>No se acepta modificar al párrafo, ya que el Artículo 60° de la Ley 29459 establece que, en el caso de dispositivos médicos la dirección técnica puede estar a cargo de otro profesional distinto al QF. Asimismo, el inciso establece que la dirección técnica puede estar a cargo de un profesional especializado en ingeniería biomédica, pudiendo, por ejemplo, ser un médico, siempre que esté especializado.</p>
<p>Los profesionales antes mencionados podrán desempeñar el cargo de director técnico debiendo cumplir, con la obligación de permanecer en el establecimiento correspondiente, con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento.</p>	<p><b>Artículo 13°.- Registro Nacional de Directores Técnicos</b></p>	<p><b>FOROSALUD:</b> La permanencia debe estar en otro artículo.</p>	<p>Se elimina el presente párrafo del Artículo, especificando en cada capítulo los niveles de permanencia, según el tipo de establecimiento.</p>
<p><b>Artículo 13°.- Registro Nacional de Directores Técnicos</b></p>	<p><b>Artículo 13°.- Registro Nacional de Directores Técnicos</b></p>		

093  


**REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM), conduce y mantiene actualizado el Registro Nacional de Directores Técnicos. Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), están obligadas, bajo responsabilidad a mantener actualizada la base datos del Sistema Nacional de Información de Medicamentos-Registro Nacional de Directores Técnicos.</p>	<p>La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM), conduce y mantiene actualizado el Registro Nacional de Directores Técnicos. Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), están obligadas, bajo responsabilidad a mantener actualizada la base datos del Sistema Nacional de Información de Medicamentos-Registro Nacional de Directores Técnicos.</p>	<p>No hay observaciones al Artículo.</p>	<p>No hay modificaciones al Artículo.</p>
<p><b>Artículo 14°.- Requisitos para la inscripción en el Registro Nacional de Directores Técnicos</b></p> <p>Para la inscripción en el Registro Nacional de Directores Técnicos, los profesionales comprendidos en el Artículo 12° del presente Reglamento deben presentar una solicitud con carácter de declaración jurada, según formato, adjuntando lo siguiente:</p>	<p><b>Artículo 14°.- Requisitos para la inscripción en el Registro Nacional de Directores Técnicos</b></p> <p>Para la inscripción en el Registro Nacional de Directores Técnicos, los profesionales comprendidos en el Artículo 12° del presente Reglamento deben presentar una solicitud con carácter de declaración jurada, adjuntando lo siguiente:</p>	<p><b>COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ:</b> Para la inscripción en el Registro Nacional de Directores Técnicos y Químicos Farmacéuticos responsables los profesionales comprendidos en el Artículo 12° del presente Reglamento deben presentar una solicitud con carácter de declaración jurada, según formato, adjuntando lo siguiente:</p>	<p>No se acepta propuesta, ya que el Artículo 60° de la Ley 29459 establece que, en el caso de dispositivos médicos la dirección técnica pueda estar a cargo de otro profesional distinto al QF.</p>
<p>a) Copia simple del título profesional;</p>	<p>a) Copia simple del título profesional;</p>	<p>COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ: Eliminar según corresponda. Constancia de habilidad profesional original vigente del Químico Farmacéutico. Carné de colegiatura vigente. Contrato de trabajo de responsabilidad técnica y administrativa, como responsable del Establecimiento Farmacéutico.</p>	<p>No se acepta eliminar según corresponda, puede darse la posibilidad de un profesional que no posea colegio. No se acepta agregar constancia de habilidad. El carné es suficiente para demostrar que está colegiado, la constancia de habilidad se requiere cuando solicita la Dirección Técnica. No se acepta agregar contrato. El profesional al inscribirse en el registro de Dirección Técnica no necesariamente tiene que tener un contrato de trabajo. Puede ser incluso propietario de su establecimiento. Se retira vigencia del carné, el carné muchas veces no tiene vigencia.</p>
<p>b) Copia simple del carné vigente del colegio profesional, según corresponda;</p>	<p>b) Copia simple del carné del colegio profesional, según corresponda;</p>		
<p>c) Copia simple del Documento Nacional de Identidad o Carné de Extranjería vigentes; y,</p>	<p>c) Copia simple del Documento Nacional de Identidad o Carné de Extranjería vigentes; y,</p>		
<p>d) Fotografía tamaño carnet a color actualizada.</p>	<p>d) Fotografía tamaño carnet a color actualizada.</p>		



REGLA DE TRÁMITE DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL		
<p>En caso de título profesional, carné del colegio y Documento Nacional de Identidad, se debe exhibir el documento original para la verificación correspondiente al momento del trámite.</p> <p><b>Artículo 15°.-</b> Ficha de datos y modificación de los mismos.</p> <p>Los interesados procederán al llenado de una ficha de registro en la que consignarán, entre otros datos, lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre y dirección;</li> <li>- Número del Documento Nacional de Identidad o del Carné de Extranjería, según corresponda, y número de colegiatura;</li> <li>- Nombre y dirección del(los) establecimiento(s) en el(los) que se desempeñará como director técnico, de ser el caso;</li> <li>- Nombre y dirección del(los) establecimiento(s) farmacéutico(s) donde asume la responsabilidad por el manejo de sustancias fiscalizadas, en su caso;</li> <li>- Firma y huella dactilar.</li> </ul>	<p>En caso de título profesional, carné del colegio y Documento Nacional de Identidad, se debe exhibir el documento original para la verificación correspondiente al momento del trámite.</p> <p><b>Artículo 15°.-</b> Ficha de datos y modificación de los mismos</p> <p>Los interesados procederán al llenado de una ficha de registro.</p>		
			Se retira la información que será proporcionada en la ficha
		<b>FOROSALUD:</b> Solicita se retire el nombre del establecimiento.	
		<b>FOROSALUD:</b> Solicita se retire sustancias fiscalizadas.	

RECONOCIMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIO DIGEMID
<p>Cualquier modificación a los datos consignados en la ficha de inscripción debe ser comunicada dentro de los 15 días calendario, adjuntando los recaudos que sustenten tal modificación, la que se anota en la misma; así también, se anotan las sanciones impuestas al director técnico por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), una vez consentida la sanción o agotada la vía administrativa.</p>	<p>Cualquier modificación a los datos consignados en la ficha de inscripción debe ser comunicada dentro de los quince (15) días calendario, adjuntando los recaudos que sustenten tal modificación, la que se anota en la misma.</p>	<p>Sugerimos agregar: "... Debe ser comunicada dentro de los 15 días calendario siempre que no medie otro procedimiento, adjuntando los recaudos ..." ASOCIACION NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS-ESSALUD: Piden retirar las sanciones.  AFABIP: Propone retirar se anote las sanciones al DT.  FOROSALUD: Se retire se anota las sanciones.  FEDERACION DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS: Se retire el anotar las sanciones.  COPECOH: Se retire las sanciones.  ALAFARPE: Se retire las sanciones.  ANACAB: Se retire las sanciones.  ADIFAN: Se retire las sanciones.  COMSALUD: Se retire las sanciones.  ALAFAL: Se retire las sanciones</p>
<p>Artículo 16°.- Renuncia o nueva Dirección Técnica, Jefatura de Producción, Jefatura de Control de Calidad o Jefatura de Aseguramiento de la Calidad.</p>	<p>Artículo 16°.- Renuncia o nueva Dirección Técnica, Jefatura de Producción, Jefatura de Control de Calidad o Jefatura de Aseguramiento de la Calidad.</p>	

**REGLA N° 10 DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Cuando el profesional Químico Farmacéutico u otros profesionales comprendidos en el Artículo 12° del presente Reglamento, renuncie o asuma nueva dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, el registro de renuncia o asunción de nueva dirección técnica o jefatura debe ser solicitado por escrito a 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), dentro del plazo máximo de diez (10) días calendario de ocurrido el hecho, bajo responsabilidad. El establecimiento durante este período no debe funcionar si no cuenta con Director Técnico.</p>	<p>Cuando el profesional Químico Farmacéutico u otros profesionales comprendidos en el Artículo 12° del presente Reglamento, renuncie a la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, la renuncia debe ser comunicada por escrito a 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), dentro del plazo máximo de diez (10) días calendario de ocurrido el hecho, bajo responsabilidad.</p>	<p>ANACAB: "Cuando el profesional Químico Farmacéutico u otros profesionales comprendidos en el Artículo 12 del presente Reglamento renuncie o asuma nueva Dirección Técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, el registro de renuncia o asunción de nueva dirección técnica o jefatura debe ser solicitada por escrito a la Autoridad Nacional Productos Farmacéuticos, dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) dentro del plazo de 10 días calendarios de ocurrido el hecho, bajo responsabilidad. El establecimiento tendrá un plazo de 60 días para incorporar y registrar ante la ANM al nuevo Director Técnico, plazo durante el cual podrá seguir operando".                  SOFAPAR: El enunciado "...dentro del plazo máximo de diez (10) días calendario de ocurrido el hecho..." solo funciona si el procedimiento ha sido aceptado por DIGEMID. Sin embargo existen procedimientos como autorización de funcionamiento (implica nueva regencia) que no pueden ser notificados mientras DIGEMID no emita la autorización correspondiente. Por ello el plazo de 10 días debe ir sujeto a "luego de aceptado el hecho". Esto se explica mejor en el Art. 22. Asimismo el siguiente párrafo debe ser retirado: "...El establecimiento durante este</p>	<p>En base a las sugerencias descritas, se elimina la asunción de nueva dirección técnica del plazo de comunicación de 10 días. Por ningún motivo la ANM, OD y ARM pueden autorizar a seguir funcionando sin la Dirección Técnica de un establecimiento.                  No se acepta eliminar u otros profesionales, porque el Artículo 60° de la Ley 29459 establece que, en el caso de dispositivos médicos la dirección técnica pueda estar a cargo de otro profesional distinto al QF.                  Se acepta modificar autorizado por comunicado.                  Se cambia el término "el registro de renuncia" por "la renuncia", para una mejor redacción.</p>
<p>El profesional presentará la siguiente documentación en caso de renuncia:</p>	<p>El profesional presentará la siguiente documentación en caso de renuncia:</p>		
<p>a) Solicitud de registro de renuncia con carácter de declaración jurada;</p>	<p>a) Solicitud - declaración jurada de registro de renuncia;</p>		
<p>b) Copia de la renuncia de la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, presentada al representante legal del establecimiento, o propietario o representante legal del establecimiento, o jurada de no laborar en el establecimiento, indicando la fecha;</p>	<p>b) Copia de la renuncia de la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, presentada al propietario o representante legal del establecimiento, o jurada de no laborar en el establecimiento, indicando la fecha;</p>		

REGIMEN DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSEK/VACIONES	COMENTARIO DIGEMID
c) En el caso de renuncia de dirección técnica	c) En el caso de renuncia de dirección técnica	SOFAPAR: ¿en caso de despidos?	A este comentario, en caso de despidos el proyecto prevé que el DT debe presentar una declaración jurada de no poseer ninguna Dirección Técnica.
a. Balance de drogas a la fecha de renuncia, en caso se manejen sustancias comprendidas en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria;	a. Balance de drogas a la fecha de renuncia, en caso se manejen sustancias comprendidas en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria;		
b. Copia del o los folios del libro de control donde se consignan las existencias de estupefacientes, psicotrópicos o precursores u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, cuando corresponda.	b. Copia del o los folios del libro de control donde se consignan las existencias de estupefacientes, psicotrópicos o precursores u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, cuando corresponda.		
Asimismo, se presentará la siguiente documentación en caso de nueva dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad:	En caso de nueva dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad el establecimiento farmacéutico presenta la siguiente documentación:	SOFAPAR: No se puede notificar mientras DIGEMID no acepte la autorización, debe contarse luego del pronunciamiento de DIGEMID si así lo requiere. Qué pasa con renuncia intempestiva.	
a) Solicitud de nueva dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad con carácter de declaración jurada, suscrita por el representante legal del establecimiento farmacéutico y por el profesional que asumirá la dirección técnica o jefatura del mismo;	a) Solicitud de nueva dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad con carácter de declaración jurada, suscrita por el representante legal del establecimiento farmacéutico y por el profesional que asumirá la dirección técnica o jefatura del mismo;		
b) Copia del cargo de la renuncia de la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, presentada al propietario o representante legal del establecimiento anterior, o declaración jurada de no laborar en el establecimiento, indicando la fecha, de ser el caso;	b) Copia del cargo de la renuncia de la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, presentada al propietario o representante legal del establecimiento anterior, o declaración jurada de no laborar en el establecimiento, indicando la fecha, de ser el caso;	ADIFAN: Agregar "en caso que el profesional no presente carta de renuncia, el establecimiento podrá presentar una declaración jurada informando la desvinculación laboral". Debe haber un profesional de remplazo.	

**REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	EXTO FINAL	OBSEK JIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>c) Copia del certificado de habilidad profesional de aquél que asumirá la dirección técnica o jefatura;</p>	<p>c) Copia del certificado de habilidad profesional de aquél que asumirá la dirección técnica o jefatura;</p>	<p>COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERU: Agregar.  Constancia de habilidad profesional original vigente del Químicos Farmacéuticos. Carné de colegiatura vigente. Contrato de trabajo de responsabilidad técnica y administrativa, como responsable el establecimiento Farmacéutico.</p>	<p>El Reglamento contempla la constancia de habilidad. No se acepta carné de colegiatura, el carné del director técnico ya fue solicitado en el trámite de inscripción en el Registro Nacional de Directores Técnicos. No se acepta contrato de trabajo, ya que esto es un documento de interés entre el director técnico y su empleador, en incluso el puede no darse el caso, ya que el director técnico puede ser propietario de su establecimiento.</p>
<p>d) Comprobante de pago por derecho de trámite.</p>	<p>d) Comprobante de pago por derecho de trámite.</p>	<p>ANQUIFAR: Copia del último balance. No debería ir pago por trámite.</p>	<p>La copia del último balance se solicita en la renuncia de la dirección técnica. No se acepta eliminar pago por trámite. La revisión y evaluación del documento genera un esfuerzo por parte de la administración.</p>
	<p>El establecimiento farmacéutico no debe funcionar si no cuenta con Director Técnico.</p>		<p>Se agrega este párrafo para precisar específicamente que el establecimiento no debe funcionar sin director técnico</p>
<p>TÍTULO IV</p>	<p>TÍTULO IV</p>		
<p>DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, Y DEL CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</p>	<p>DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, Y DEL CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</p>		
<p>Artículo 17°.- Autorización Sanitaria de Funcionamiento.</p>	<p>Artículo 17°.- Autorización Sanitaria de Funcionamiento.</p>		

090



REQUERIMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		COMENTARIO DIGEMID
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES
<p>Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4° del presente Reglamento requieren de Autorización Sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459. La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales.</p>	<p>Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4° del presente Reglamento requieren de Autorización Sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459. La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales.</p>	<p>Del mismo modo, una vez que estos equipos médicos de alta tecnología son nacionalizados, en la mayoría de casos son trasladados directa e inmediatamente a los establecimientos donde van a ser utilizados (hospitales, clínicas, Centros de salud), sin que pasen por nuestros almacenes.</p> <p>Ello por cuanto los equipos son elaborados a base de pedidos, es decir, mediante un requerimiento previo del comprador en cuanto a las características que debe cumplir el equipo y las condiciones particulares del uso para el cual está destinado. Así nuestra empresa no ofrece en venta al público consumidor los productos que ella importa, no tenemos stock de estos equipos, ya que los mismos han sido elaborados siguiendo las pautas específicas de los compradores (establecimientos de salud), y son entregados directamente en sus</p>
<p><b>Artículo 18°.- Requisitos para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.</b></p> <p>El propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico, para solicitar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, debe presentar los siguientes documentos, según se trate de:</p>	<p><b>Artículo 18°.- Requisitos para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.</b></p> <p>El propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico, para solicitar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, debe presentar los siguientes documentos, según se trate de:</p>	<p>Siemens: Siemens se ha dedicado exclusivamente a la importación de determinados dispositivos médicos que podemos considerarlos de alta tecnología, por cuanto su uso es para el diagnóstico y/o tratamiento de enfermedades específicas, y requieren de un conocimiento previo y calificado para poder ser operados sin inconvenientes.</p>
<p><b>A.- OFICINAS FARMACÉUTICAS: FARMACIAS Y BOTICAS.</b></p>	<p><b>A.- OFICINAS FARMACÉUTICAS: FARMACIAS O BOTICAS.</b></p>	<p>No se acepta propuesta de eximir a los establecimientos que se dedican a la importación de equipos de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, ya que, según lo dispuesto por el Artículo 59° de la Ley 29459, los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación y expendio de dispositivos médicos requieren autorización sanitaria para su funcionamiento.</p>
<p>Se cambia y por o</p>		

**REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;</li> <li>• Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;</li> </ul>	<p>a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;</li> <li>• Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;</li> </ul>		<p>Se retira "entre otras".</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre comercial y dirección del establecimiento;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre comercial y dirección del establecimiento;</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica;</li> </ul>	<p><b>COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERU:</b> Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica de cada farmacia o botica;</p>	<p>No se acepta propuesta, la información que se requiere está referida a la dirección del establecimiento que solicita la autorización sanitaria.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;</li> </ul>	<p><b>COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERU:</b> Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos responsable en cada turno o servicio de cada farmacia o botica; eliminar sanitaria; asistentes;</p>	<p>No se acepta propuesta, la información que se requiere está referida a la dirección del establecimiento que solicita la autorización sanitaria.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Horario de atención del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;</li> </ul> <p>b) Croquis de ubicación del establecimiento;</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Horario de atención del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;</li> </ul> <p>b) Croquis de ubicación del establecimiento;</p>	<p><b>COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERU:</b> Con un área mínima de 36 m2; y una distancia no menor de 300 metros al establecimiento farmacéutico más cercano.</p>	<p>No se acepta propuesta. Sólo existe la posibilidad del metraje para aquellos laboratorios ubicados cerca de otros establecimientos o actividad que, por las operaciones que realiza, sean fuente de contaminación para los productos o dispositivos que fabrican.</p>



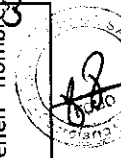
**REQUISITO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>c) Plano de distribución interna del establecimiento farmacéutico, en formato A-3;</p>	<p>c) Croquis de distribución interna del establecimiento farmacéutico, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3;</p>	<p>ANACAB: Debe pedirse croquis de distribución interna y no plano. COMSALUD: Sugerimos reemplazar "plano" por "croquis". Los planos son propiedad intelectual del administrador. Por otro lado, el que sea plano encarece innecesariamente los costos al tener que ser elaborado y firmado por un profesional competente. AFABIP: Que se cambie el término plano por croquis, en razón que en el caso de farmacias y boticas, cuentas con establecimientos con áreas muy sencillas, en la cual resulta suficiente un croquis para delimitarlas y fácilmente puedan ser auditadas, mientras que plano implicaría la presencia de datos más detallados y su elaboración por ingenieros o arquitectos para su aprobación.</p>	<p>Se acepta la sugerencia de modificar plano por croquis, a efectos de no generar barreras en el procedimiento.</p>
<p>d) Si la Farmacia o Botica va realizar preparados farmacéuticos, plano de distribución interna del área de preparados, en formato A-3;</p>	<p>d) Si la Farmacia o Botica va a realizar preparados farmacéuticos, croquis de distribución interna del área de preparados, en formato A-3;</p>		
<p>e) Copia simple del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes; y</p>	<p>e) Copia simple del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes; y</p>		
<p>f) Comprobante de pago por derecho de trámite.</p>	<p>f) Comprobante de pago por derecho de trámite.</p>		



**REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p><b>TEXTO PRE PUBLICADO</b></p> <p>Las farmacias y boticas que realizan preparados farmacéuticos como preparados homeopáticos, herbarios, cosméticos, dermatológicos u otros, se consideran como oficina farmacéutica especializada, debiendo solicitar autorización previa para la realización de estos preparados al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM). Dichos establecimientos deben cumplir, además de los requisitos exigidos para farmacias o boticas, las condiciones establecidas en las directivas específicas para cada tipo de preparado que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM) disponga.</p>	<p><b>TEXTO FINAL</b></p> <p>Las farmacias y boticas que realizan preparados farmacéuticos como preparados homeopáticos, herbarios, cosméticos, dermatológicos u otros, se consideran como oficina farmacéutica especializada, debiendo solicitar autorización previa para la realización de estos preparados al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM). Dichos establecimientos deben cumplir, además de los requisitos exigidos para farmacias o boticas, las condiciones establecidas en las directivas específicas para cada tipo de preparado que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM) disponga.</p>	<p>Se modifica requisitos por condiciones para preparados farmacéuticos.</p>
<p>Asimismo, se consideran como oficina farmacéutica especializada, los establecimientos que comercializan exclusivamente algún tipo de producto farmacéutico terminado, según clasificación terapéutica, dichos establecimientos deben cumplir, además de los requisitos exigidos para farmacias o boticas, los requisitos establecidos en las directivas específicas para cada tipo de preparado que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM) disponga.</p>	<p>Asimismo, se consideran como oficina farmacéutica especializada, los establecimientos farmacéuticos que se especializan en la comercialización de algún tipo de producto farmacéutico o dispositivo médico terminado, según clasificación terapéutica, dichos establecimientos deben cumplir, además de los requisitos exigidos para farmacias o boticas, los requisitos establecidos en las directivas establecidas en las farmacias o boticas, las condiciones establecidas en las directivas específicas que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM) disponga.</p>	<p>No se acepta propuesta de diferencias farmacias y boticas. Las farmacias y boticas ambos son establecimientos de dispensación y requieren los mismos requisitos para su autorización sanitaria. No se acepta propuesta de establecer un establecimiento farmacéutico llamado farmacia o botica especializada. Las oficinas farmacéuticas especializadas no necesariamente tienen que ser un tipo de establecimiento. Las farmacias homeopáticas pueden ser especializadas si así lo indican en su autorización sanitaria. Se modifica el término requisitos por condiciones.</p>
<p><b>B.- OFICINA FARMACÉUTICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD</b></p>	<p><b>B.- FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD</b></p>	
<p>a) Solicitud de autorización sanitaria con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Razón social, nombre comercial y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) del establecimiento de salud del cual procede;</li> </ul>	<p>a) Solicitud de autorización sanitaria con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Razón social y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) del establecimiento de salud del cual procede;</li> </ul>	<p>Se elimina nombre comercial, las farmacias de establecimiento de salud no tienen nombre comercial.</p>



REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre del representante legal del establecimiento de salud.</li> </ul>	Nombre del responsable del establecimiento de salud.	<p>SOFAPAR: Debe decir la Dirección de los establecimientos donde funcionaría, y ver si es uno o más representantes legales.</p> <p>ESSALUD: No tenemos representante legal, uno a nivel nacional no ayuda para los productos controlados, considerar al responsable del establecimiento y el comprobante de pago por cada establecimiento o por la institución.</p>	A las sugerencias propuestas, el administrador puede consignar a sus representantes legales. Generalmente en los establecimientos de salud el director del establecimiento aparece como el representante legal. Sin embargo, para un mejor entendimiento, se modifica representante legal por responsable del establecimiento de salud.
<ul style="list-style-type: none"> <li>Dirección de la Oficina Farmacéutica de los Establecimientos de Salud.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dirección de la Farmacia del establecimiento de Salud.</li> </ul>	No hay observaciones al ítem.	Se modifica de los establecimientos de salud por del establecimiento de salud.
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica de la Oficina Farmacéutica de los Establecimientos de Salud.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica de la farmacia de los Establecimientos de Salud.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos responsables de áreas técnicas, según corresponda.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos de áreas técnicas, según corresponda.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Horario de atención de la Oficina Farmacéutica de los Establecimientos de Salud, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Horario de atención de la farmacia del Establecimiento de Salud, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.</li> </ul>	No hay observaciones al ítem.	Se modifica de los establecimientos de salud por del establecimiento de salud.
b) Croquis de ubicación del establecimiento.	b) Croquis de ubicación del establecimiento.		
c) Plano de distribución interna de la Oficina Farmacéutica de los Establecimientos de Salud y unidades productoras de servicio, en formatos A-3.	c) Croquis de distribución interna de la farmacia de los Establecimientos de Salud incluyendo las áreas técnicas de la unidad productora de servicio, indicando las metrajes de cada área, en formatos A-3.	<p>COMSALUD: Sugerimos reemplazar "plano" por "croquis". Los planos son propiedad intelectual del administrador. Por otro lado, el que sea plano encarece innecesariamente los costos al tener que ser elaborado y firmado por un profesional competente.</p>	Se acepta la sugerencia de modificar plano por croquis, a efectos de no generar barreras en el procedimiento.

**REGLA N° 11 - ANEXO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	CÓDIGO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>d) Copia de certificado de habilidad profesional del director técnico, de los profesionales Químico Farmacéuticos responsables de áreas técnicas, según corresponda, y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;</p>	<p>d) Copia de certificado de habilidad profesional del director técnico, de los profesionales Químico Farmacéuticos responsables de áreas técnicas, según corresponda, y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;</p>	<p>COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ: Agregar: Constancia de habilidad profesional original vigente del Químico Farmacéutico. Carné de colegiatura vigente. Contrato de trabajo de responsabilidad técnicas y administrativa, como responsable del Establecimiento Farmacéutico. COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ: Copia de certificado original de habilidad..... Eliminar asistentes. ADIFAN: Certificado de habilidad profesional no debe pedirse, el carné es suficiente</p>	<p>No se acepta propuesta de eliminar constancia de habilidad. Este certificado debe solicitarse para precisar si el profesional se encuentra hábil al momento de abrir el establecimiento. No se acepta incluir copia de carné, porque este documento ya se solicita en la inscripción en el Registro Nacional de Directores Técnicos. No se acepta incluir contrato de trabajo, ya que este es un documento de ineres entre el director técnico y su empleador. Además, puede no haber esta posibilidad, al poder ser el Director Técnico propietario de su establecimiento. No se acepta presentación de documentos originales, pues la Ley 27444 establece la posibilidad de presentar copias simples de documentos.</p>
<p>e) Comprobante de pago por derecho de trámite.</p>	<p>e) Comprobante de pago por derecho de trámite.</p>		
<p><b>C.- BOTIQUINES:</b></p>	<p><b>C.- BOTIQUINES:</b></p>		
<p>a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;</li> <li>• Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;</li> <li>• Dirección del botiquín;</li> <li>• Horario de atención del establecimiento;</li> </ul>	<p>a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;</li> <li>• Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;</li> <li>• Dirección del botiquín;</li> <li>• Horario de atención del establecimiento;</li> </ul>		

**REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre del técnico de farmacia o técnico en Salud</li> </ul>	<p><b>COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ:</b> Debe estar supervisado por un Químico Farmacéutico.</p> <p><b>FOROSALUD:</b> Cuál es la exigencia o requisito para el técnico de farmacia o técnico de salud.</p> <p><b>COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ:</b> Constancia de habilidad profesional original vigente del Químicos Farmacéutico. Carné de colegiatura vigente.</p> <p>Contrato de trabajo de responsabilidad técnicas y administrativa, como responsable el Establecimiento Farmacéutico.</p>	<p>Se ha incluido consignar el nombre del técnico de salud o técnico de farmacia responsable. No se acepta presentación de carné, constancia o contrato debido a que no va a estar supervisado por un QF</p> <p>No se acepta propuesta de incluir a los botiquines bajo la dirección técnica de un profesional Q.F. Los botiquines manejan una lista restringida de productos o dispositivos, por lo que no es necesario que estén bajo su supervisión.</p>
b) Croquis de ubicación del establecimiento;	b) Copia del título del técnico de farmacia o técnico en salud responsable;	No hay observaciones al ítem.	Se agrega el término copia.
c) Plano de distribución interna del botiquín, en formato A-3;	d) Croquis de distribución interna del botiquín, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3;		Se modifica plano por croquis, a efectos que la presentación de planos no genere barreras burocráticas.
d) Opinión favorable de funcionamiento, otorgada por el profesional Químico Farmacéutico perteneciente a la Microrred o Red de Salud donde se encuentre instalado el botiquín;	Inciso eliminado		Se elimina esta situación como requisito. Esto será solicitado en la evaluación del expediente.
e) Comprobante de pago por derecho de trámite	e) Comprobante de pago por derecho de trámite.	<p><b>COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ:</b> Eliminar. Comprobante de pago por derecho de trámite.</p>	<p>No se acepta propuesta de eliminación. La Ley 27444 establece la posibilidad de establecer derechos de tramitación en los procedimientos administrativos, cuando su tramitación implique para la entidad la prestación de un servicio específico individualizable a favor del administrado o en función del costo derivado de las actividades dirigidas a analizar lo solicitado.</p>

**REGLA N° 10 DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p><b>D.- DROGUERIAS:</b></p> <p>a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, según formato, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;</li> <li>• Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;</li> <li>• Nombre comercial y dirección del establecimiento;</li> <li>• Relación de productos que comercializa, según clasificación del Artículo 06° de la Ley N° 29459;</li> </ul>	<p>Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), previo al otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, solicitarán la opinión técnica del profesional Químico Farmacéutico perteneciente a la Microrred o Red de Salud donde se encuentre instalado el botiquín.</p> <p><b>D.- DROGUERIAS:</b></p> <p>a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, según formato, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;</li> <li>• Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;</li> <li>• Nombre comercial y dirección del establecimiento;</li> <li>• Relación de productos que comercializa, según clasificación del Artículo 6° de la Ley N° 29459;</li> </ul>		<p>Se contempla posibilidad que Autoridad competente solicite la opinión técnica del profesional Químico Farmacéutico perteneciente a la Microrred o Red de Salud donde se encuentre instalado el botiquín, eliminando esta situación como requisito.</p>
<p><b>D.- DROGUERIAS:</b></p> <p>a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, según formato, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;</li> <li>• Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;</li> <li>• Nombre comercial y dirección del establecimiento;</li> <li>• Relación de productos que comercializa, según clasificación del Artículo 06° de la Ley N° 29459;</li> </ul>			
<p><b>D.- DROGUERIAS:</b></p> <p>a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, según formato, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;</li> <li>• Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;</li> <li>• Nombre comercial y dirección del establecimiento;</li> <li>• Relación de productos que comercializa, según clasificación del Artículo 06° de la Ley N° 29459;</li> </ul>	<p>FOROSALUD: Relación de productos que comercializará. Hay exigencias que no están en la Ley, debe estar en la inspección lo del cubicaje.</p>		<p>No se acepta eliminar relación de productos, ya que es importante saber qué tipo de productos o dispositivos maneja. Además, el Reglamento complementa lo establecido en la Ley.</p>



**RECOMENDACIONES DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico u otro profesional, de ser el caso, que asume la dirección técnica;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico u otro profesional, de ser el caso, que asume la dirección técnica;</li> </ul>	<p>SIEMENS: La exigencia permanente de regente como Director Técnico y la certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas.</p> <p>Sin embargo, y para evitar que se generen barreras burocráticas o restricciones injustificadas que afecten el comercio, deberá analizarse si es razonable que la importación de productos de alta tecnología (como los que importa nuestra empresa) requieran necesariamente el cumplimiento de los requisitos señalados en el párrafo anterior, esto es, la presencia permanente de un regente y la certificación del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento.</p>	<p>No se acepta propuesta. El Artículo 59° de la Ley 29459 señala que los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación y expendio de dispositivos médicos requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;</li> </ul>		
<p>b) Croquis de ubicación del establecimiento;</p>	<p>b) Croquis de ubicación del establecimiento;</p>		

REGLA N° 1000 - PLAN DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

TEXTO PRE PUBLICADO	REGLA N° 1000 - PLAN DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	OBSERVAIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>TEXTO PRE PUBLICADO</p>	<p>...XTO FINAL</p>	<p>OBSERVAIONES</p>	<p>COMENTARIO DIGEMID</p>
<p>c) Plano de distribución interna del establecimiento y del almacén, indicando el volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3;</p>	<p>c) Croquis de distribución interna del establecimiento y del almacén, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, exclusiva o compartida y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3;</p>	<p>DENTILAB DEL PERU: Plano de distribución interna del establecimiento y del almacén, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo de almacenamiento en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3;</p> <p>COMSALUD: Sugerimos reemplazar "plano" por "croquis". Los planos son propiedad intelectual del administrado. Por otro lado, el que sea plano encarece innecesariamente los costos al tener que ser elaborado y firmado por un profesional competente.</p>	<p>Se acepta sugerencia de modificar plano por croquis de distribución interna, a efectos que la presentación de planos no genere barreras burocráticas.</p> <p>Se acepta sugerencia de incluir volumen útil de almacenamiento.</p>
<p>d) Para droguerías que importan o comercializan equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes, autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear - IPEN;</p>	<p>d) Para droguerías que importan o comercializan equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes; autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear - IPEN;</p>	<p>SOFAPAR: Consideramos que el requisito debe establecerse para el registro sanitario, no para la autorización de funcionamiento. IPEN no daría autorización para el establecimiento.</p> <p>COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO: Se retire e y d.</p>	<p>No se acepta propuesta. El Instituto Peruano de Energía Nuclear - IPEN, concede autorización para los locales donde se comercializan equipos que emitan radiaciones ionizantes, lo cual debe ser previo al funcionamiento del establecimiento.</p>
<p>e) Copia del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes;</p>	<p>e) Copia del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes;</p>	<p>COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO: Se retire e y d.</p>	<p>No se acepta propuesta. Es necesario el certificado de habilidad profesional para verificar si el profesional se encuentra activo para ejercer.</p>
<p>f) Comprobante de pago por derecho de trámite.</p>	<p>f) Comprobante de pago por derecho de trámite.</p>		
<p>Para el caso de la Autorización Sanitaria de una droguería que cuente con área de laboratorio de control de calidad, debe presentar, además de los requisitos señalados, lo siguiente:</p>	<p>Para el caso de la Autorización Sanitaria de una droguería que cuente con área de laboratorio de control de calidad, debe presentar, además de los requisitos señalados, lo siguiente:</p>		

085  
85

**REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>a) En el formato de solicitud, nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que se hará cargo de la jefatura de control de calidad;</p> <p>b) Plano de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3;</p>	<p>a) En el formato de solicitud, nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que se hará cargo de la jefatura de control de calidad;</p> <p>b) Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3;</p>		<p>Se modifica plano por croquis, a efectos que la presentación de planos no genere barreras burocráticas.</p>
<p>c) Tipo de análisis a realizar;</p>	<p>c) Copia de la licencia de zonificación;</p>		<p>Este requisito lo otorga la municipalidad, y se solicita con el fin de evitar que los laboratorios se ubiquen otros cerca de otros establecimientos o actividad que por las operaciones que realizan sea fuente de contaminación.</p>
<p>d) Relación de equipos para el control de calidad;</p>	<p>d) Tipo de análisis a realizar;</p>		
	<p>e) Relación de equipos para el control de calidad;</p>		<p>Se requiere en base al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio</p>
	<p>f) Relación de instrumental y materiales;</p>		<p>Se requiere en base al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio</p>
	<p>g) Relación de estándares de referencia disponibles;</p>		<p>Se requiere en base al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio</p>
	<p>h) Flujoograma del proceso de control de calidad de manera integral desde el ingreso de la muestra (objeto del ensayo) hasta la entrega del informe de ensayo o certificado de análisis al cliente;</p>		<p>Se requiere en base al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio</p>
	<p>i) Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda;</p>		<p>Se incluye el contrato de servicio de tercero, por ser de importancia saber a quiénes brinda el servicio.</p>
	<p>j) Copia del certificado de habilidad profesional del director técnico y del Jefe de Control de Calidad;</p>		<p>Se incluye el certificado de habilidad por ser importante para verificar si el profesional responsable está activo para ejercer.</p>
	<p>k) Comprobante de pago por derecho de trámite.</p>		<p>Se incluye el pago por derecho de trámite, ya que la Ley 27444 establece la posibilidad de establecer derechos de tramitación en los procedimientos administrativos, cuando su tramitación implique para la entidad la prestación de un servicio específico individualizable a favor del administrado o en función del costo derivado de las actividades dirigidas a analizar lo solicitado.</p>



**REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTOS PRE PUBLICADOS		COMENTARIO DIGEMID
TEXTOS PRE PUBLICADOS	EXTO FINAL	COMENTARIO DIGEMID
E.- ALMACEN ESPECIALIZADO:	E.- ALMACEN ESPECIALIZADO:	COMENTARIO DIGEMID
<p>a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Razón social, nombre comercial y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la institución pública o establecimiento de salud público;</li> <li>• Nombre del representante legal de la institución pública o establecimiento de salud público;</li> <li>• Dirección del almacén especializado;</li> <li>• Relación de productos que almacena y distribuye, según clasificación del Artículo 06° de la Ley N° 29459;</li> <li>• Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica del almacén especializado;</li> <li>• Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;</li> <li>• Horario de atención del almacén especializado, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;</li> </ul>	<p>Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Razón social, nombre comercial y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la institución pública o establecimiento de salud público;</li> <li>• Nombre del representante legal de la institución pública o establecimiento de salud público;</li> <li>• Dirección del almacén especializado;</li> <li>• Relación de productos que almacena y distribuye, según clasificación del Artículo 6° de la Ley N° 29459;</li> <li>• Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica del almacén especializado;</li> <li>• Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;</li> <li>• Horario de atención del almacén especializado, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;</li> </ul>	
<p>b) Croquis de ubicación del establecimiento;</p>	<p>b) Croquis de ubicación del establecimiento;</p>	
<p>c) Plano de distribución interna del almacén especializado, indicando el volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3;</p>	<p>c) Croquis de distribución interna del almacén especializado, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo de almacenamiento en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3;</p>	<p>Se acepta sugerencia de cambiar plano por croquis, a efectos que su presentación no genere barreras burocráticas.</p>
<p>d) Copia de certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;</p>	<p>d) Copia de certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;</p>	<p>COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERU: Copia de certificado de habilidad profesional Químico Farmacéutico director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes responsables en las áreas correspondientes;</p>

No se acepta propuesta. La Ley 27444 establece la posibilidad de presentar copias simples.



REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL		
e) Comprobante de pago por derecho de trámite	e) Comprobante de pago por derecho de trámite.		
F.- LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:	F.- LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:		
a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:	a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;</li> <li>Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica.</li> <li>Nombre comercial y dirección del establecimiento;</li> <li>Áreas de producción, almacenamiento y formas farmacéuticas a fabricar;</li> <li>Nombre y número de colegiatura del director técnico;</li> <li>Nombres y números de colegiatura de los profesionales responsables de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;</li> <li>Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;</li> <li>Nombre comercial y dirección del establecimiento;</li> <li>Áreas de producción, almacenamiento y formas farmacéuticas a fabricar;</li> <li>Nombre y número de colegiatura del director técnico;</li> <li>Nombres y números de colegiatura de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;</li> </ul>		
b) Croquis de ubicación del establecimiento:	b) Croquis de ubicación del establecimiento:	<p>COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERU: Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales a cargo de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;</p> <p>COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERU: Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químicos Farmacéuticos responsables</p>	<p>No se acepta propuesta. En los capítulos correspondientes se establece quien es el profesional responsable de las jefaturas de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, pudiendo o no ser profesional Q.F.</p> <p>No se acepta propuesta. De acuerdo al Artículo 59° de la Ley 29459, la dirección técnica de los establecimientos farmacéuticos que manejan dispositivos médico puede estar a cargo de un profesional distinto al QF.</p>

**REGLA 4.º DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>c) Plano de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3;</p>	<p>c) Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3;</p>	<p>COMSALUD: Sugerimos reemplazar "plano" por "croquis". Los planos son propiedad intelectual del administrado. Por otro lado, el que sea plano encarece innecesariamente los costos al tener que ser elaborado y firmado por un profesional competente ADIFAN: Directiva de BPM cita croquis. Piden se retire los planos de los sistemas de apoyo crítico. Relación de equipos críticos lo revisaban en la supervisión. Piden se retire el f, g) e i). Ya se pide los documentos en el momento del registro sanitario</p>	<p>Se acepta sugerencia de modificar plano por croquis, a efectos que la presentación de planos no genere barreras burocráticas.</p>
	<p>Para laboratorios de producción de gases medicinales, el área de almacenamiento será indicada en metros cuadrados.</p>	<p>COMSALUD: Para el caso de gases medicinales no se hace aplazamiento debiendo informar en m2. No se aplica el sistema de apoyo crítico.</p>	<p>Se acepta sugerencia, ya que el área para gases medicinales es en metros cuadrados.</p>
<p>d) Diagrama de flujo de los procesos de producción, por forma farmacéutica, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso;</p>	<p>d) Diagrama de flujo de los procesos de producción, por forma farmacéutica, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso;</p>		
<p>e) Licencia de zonificación;</p>	<p>e) Copia de la licencia de zonificación;</p>	<p>No hay observaciones al ítem</p>	<p>Se contempla que este documento sea presentado en copia.</p>
<p>f) Plano de los sistemas de apoyo crítico;</p>	<p>f) Croquis de los sistemas de apoyo crítico, excepto para los laboratorios de producción de gases medicinales;</p>	<p>ADIFAN: Piden se retire los planos de los sistemas de apoyo crítico. Relación de equipos críticos lo revisaban en la supervisión. Piden se retire el f, g) e i). Ya se pide los documentos en el momento del registro sanitario</p>	<p>Se acepta modificar plano por croquis, a efectos que la presentación de planos no genere barreras burocráticas. No se acepta retirar incisos, la constancia de habilidad es importante para verificar si el profesional está apto para ejercer.</p>
<p>g) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad;</p>	<p>g) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad;</p>		
<p>h) Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda;</p>	<p>h) Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda;</p>		



REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSEERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>i) Copia del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales responsables de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad;</p>	<p>i) Copia del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de aseguramiento de la calidad y de las áreas de producción y control de calidad;</p>	<p>COMSALUD: Eliminar aseguramiento de la calidad por cuanto no constituye un área tal como lo establece el artículo 18° de la Ley COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DEPARTAMENTAL DE LIMA: No están de acuerdo que se retire el inciso i).</p>	<p>Se acepta sugerencia, el aseguramiento de la calidad no es un área. No se acepta retirar inciso, la constancia de habilidad es importante para verificar si el profesional está apto para ejercer.</p>
<p>j) Comprobante de pago por derecho de trámite.</p>	<p>j) Comprobante de pago por derecho de trámite.</p>		
<p><b>G. LABORATORIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:</b></p>	<p><b>G. LABORATORIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:</b></p>		
<p>a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;</li> <li>• Nombre del Representante legal, en caso de ser persona jurídica;</li> <li>• Nombre comercial y dirección del establecimiento;</li> <li>• Áreas de producción y almacenamiento, según tipo de proceso;</li> <li>• Nombre y número de colegiatura del director técnico;</li> <li>• Nombres y números de colegiatura de los profesionales responsables de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;</li> <li>• Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales responsables de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;</li> </ul> <p>b) Croquis de ubicación del establecimiento;</p>	<p>a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;</li> <li>• Nombre del Representante legal, en caso de ser persona jurídica;</li> <li>• Nombre comercial y dirección del establecimiento;</li> <li>• Áreas de producción y almacenamiento, según tipo de proceso;</li> <li>• Nombre y número de colegiatura del director técnico;</li> <li>• Nombres y números de colegiatura de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;</li> <li>• Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;</li> </ul> <p>b) Croquis de ubicación del establecimiento;</p>		

**REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

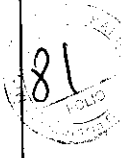
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>c) Plano de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3;</p>	<p>c) Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3;</p>	<p>COMSALUD: Sugerimos reemplazar "plano" por "croquis". Los planos son propiedad intelectual del administrador. Por otro lado, el que sea el plano encargare innecesariamente los costos al tener que ser elaborado y firmado por un profesional competente.</p>	<p>Se acepta modificar plano por croquis, para que la representación de planos no genere barreras burocráticas.</p>
<p>d) Diagrama de flujo de los procesos de producción, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso;</p>	<p>d) Diagrama de flujo de los procesos de producción, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso;</p>		
<p>e) Plano de los sistemas de apoyo crítico;</p>	<p>e) Croquis de los sistemas de apoyo crítico;</p>		
<p>f) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad;</p>	<p>f) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad;</p>		
<p>g) Licencia de zonificación;</p>	<p>g) Copia de la licencia de zonificación;</p>	<p>No hay observaciones al ítem.</p>	<p>Se contempla que este documento sea presentado en copia.</p>
<p>h) Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda;</p>	<p>h) Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda;</p>		
<p>i) Para laboratorios que fabrican equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes debe presentar una autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear-IPEN;</p>	<p>i) Para laboratorios que fabrican equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes debe presentar una autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear-IPEN;</p>		
<p>j) Copia del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales responsables de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad;</p>	<p>j) Copia del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de aseguramiento de la calidad y de las áreas de producción y control de calidad;</p>	<p>COMSALUD: Eliminar aseguramiento de la calidad por cuanto no constituye un área tal como lo establece el artículo 18° de la Ley.</p>	<p>Se acepta sugerencia, el aseguramiento de la calidad no es un área.</p>
<p>k) Comprobante de pago por derecho de trámite.</p>	<p>k) Comprobante de pago por derecho de trámite.</p>		
<p><b>H.- LABORATORIOS DE PRODUCTOS SANITARIOS:</b></p>	<p><b>H.- LABORATORIOS DE PRODUCTOS SANITARIOS:</b></p>		
<p>a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombres y apellidos, o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;</li> <li>• Nombre del Representante legal, en caso de ser persona jurídica;</li> </ul>	<p>a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombres y apellidos, o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;</li> <li>• Nombre del Representante legal, en caso de ser persona jurídica;</li> </ul>		



REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre comercial y dirección del establecimiento.</li> <li>Para productos cosméticos, áreas de producción, según forma cosmética y, áreas de almacenamiento. Para los demás productos sanitarios, áreas de producción, según tipo de proceso, y áreas de almacenamiento.</li> <li>Nombre y número de colegiatura del director técnico.</li> <li>Nombres y números de colegiatura de los profesionales responsables de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento.</li> <li>Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales responsables de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento.</li> <li>Croquis de ubicación del establecimiento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre comercial y dirección del establecimiento.</li> <li>Para productos cosméticos, áreas de producción, según forma cosmética y, áreas de almacenamiento. Para los demás productos sanitarios, áreas de producción, según tipo de proceso, y áreas de almacenamiento.</li> <li>Nombre y número de colegiatura del director técnico.</li> <li>Nombres y números de colegiatura de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento.</li> <li>Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento.</li> <li>Croquis de ubicación del establecimiento.</li> </ul>		
<p>c) Plano de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3.</p>	<p>c) Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3.</p>	<p>COMSALUD: Sugerimos reemplazar "plano" por "croquis". Los planos son propiedad intelectual del administrador. Por otro lado, el que sea plano encarece innecesariamente los costos al tener que ser elaborado y firmado por un profesional competente.</p>	<p>Se acepta sugerencia de modificar plano por croquis, a efectos de su presentación no genere barreras burocráticas.</p>
<p>d) Diagrama de flujo de los procesos de producción por forma cosmética. Para los demás productos sanitarios, según tipo de procesos.</p>	<p>d) Diagrama de flujo de los procesos de producción por forma cosmética. Para los demás productos sanitarios, según tipo de procesos.</p>		
<p>e) Licencia de zonificación.</p>	<p>e) Copia de la licencia de zonificación.</p>		<p>Se contempla que este documento sea presentado en copia.</p>
<p>f) Plano de los sistemas de apoyo crítico.</p>	<p>f) Croquis de los sistemas de apoyo crítico.</p>	<p><b>ADIFAN:</b> Para todos los casos quitar los incisos f), g) e i).</p>	<p>No se acepta propuesta de eliminar incisos, la constancia de habilidad es importante para verificar si el profesional se encuentra apto para ejercer.</p>
<p>g) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad.</p>	<p>g) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad.</p>		

**REGLA MENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	EXTO FINAL	OBSERACIONES	COMENTARIO DIGEMID
h) Copia del contrato de servicio de tercero cuando corresponda;	h) Copia del contrato de servicio de tercero cuando corresponda;		
i) Copia del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales responsables de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad;	i) Copia del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de aseguramiento de la calidad y de las áreas de producción y control de calidad;	COMSALUD: Eliminar aseguramiento de la calidad por cuanto no constituye un área tal como lo establece el artículo 18ª de la Ley.	Se acepta sugerencia, aseguramiento de la calidad no es un área.
j) Comprobante de pago por derecho de trámite.	j) Comprobante de pago por derecho de trámite.		
	Para el caso de la Autorización Sanitaria de un laboratorio que se dedique exclusivamente al análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se deben presentar los siguientes requisitos:		Se incorporan requisitos para el caso de laboratorios que se dedican exclusivamente al control de calidad.
	a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;</li> <li>• Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre comercial y dirección del establecimiento;</li> <li>• Nombre y número de colegiatura del director técnico del laboratorio de control de calidad;</li> <li>• Horario de funcionamiento del establecimiento y del Director Técnico;</li> </ul>		
	b) Croquis de ubicación del establecimiento;		
	c) Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3;		
	d) Copia de la licencia de zonificación;		
	e) Tipo de análisis a realizar;		
	f) Relación de instrumental y materiales;		
	g) Relación de equipos para el control de calidad;		
	h) Relación de estándares de referencia disponibles;		
	i) Flujoograma del proceso de control de calidad de manera integral desde el ingreso de la muestra (objeto del ensayo) hasta la entrega del informe de ensayo o certificado de análisis al cliente;		



**REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
	j) Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda.		
	k) Copia del certificado de habilidad profesional del director técnico de control de calidad;		
	l) Comprobante de pago por derecho de trámite.		
<p><b>Artículo 19°.- Presentación de la solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento.</b></p> <p>El propietario o representante legal de la farmacia, botica, oficina farmacéutica de los establecimientos de salud, botiquín y droguería presenta la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento ante 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).</p>	<p>El propietario o representante legal de la farmacia, botica, farmacia de los establecimientos de salud, botiquín y droguería presenta la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento ante 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).</p>	<p><b>ANACAB:</b> Procedimiento de Autorización revisar. Silencio administrativo positivo para determinados supuestos?</p>	<p>Se cambia la denominación de oficina farmacéutica de los establecimientos de salud por farmacia de los establecimientos de salud. No se considera silencio administrativo positivo para procedimientos de salud.</p>
<p>La solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de droguerías de Lima Metropolitana, y laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es presentada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).</p>	<p>La solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de droguerías de Lima Metropolitana, y laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es presentada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).</p>		
<p><b>Artículo 20°.- Inspección previa y plazo para la autorización sanitaria de funcionamiento.</b></p>	<p><b>Artículo 20°.- Inspección previa y plazo para la autorización sanitaria de funcionamiento.</b></p>		



**REGLA MENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

COMENTARIO DIGEMID	OBSERVACIONES	TEXTO PRE PUBLICADO
	<p>La Autorización Sanitaria de Funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos requiere de una inspección previa por 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), quienes verifican el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio, de Almacenamiento, según corresponda, así como lo dispuesto en el presente Reglamento y demás normas complementarias.</p>	<p>La Autorización Sanitaria de Funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos requiere de una inspección previa por 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), quienes verifican el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio, de Almacenamiento, según corresponda, así como lo dispuesto en el presente Reglamento, guías, manuales y normas complementarias.</p>



REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		ARTÍCULOS	COMENTARIO DIGEMID
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	
Sólo se realizará una inspección por procedimiento. La Resolución de autorización o denegatoria se emite dentro del plazo de treinta (30) días hábiles de iniciado el procedimiento.	La Resolución de autorización o denegatoria se emite dentro del plazo de treinta (30) días de iniciado el procedimiento.	<p>COMSALUD: Solicitamos eliminar el párrafo ya que pueden haber observaciones menores que pueden ser subsanadas.</p> <p>COMSALUD: Pide se considere el nivel de complejidad y observaciones.</p> <p>ADIFAN: Pide solo se quite una visita y el plazo debe ser 15 días hábiles.</p> <p>FOROSALUD: Debe eliminarse solo una inspección colisiona con las notificaciones que sustenta la Ley N° 27444</p> <p>ALAFAL: Artículo 20° - Inspección previa y plazo para la autorización sanitaria de funcionamiento.</p> <p>Se sugiere eliminar el texto siguiente: Solo se realizará una inspección por procedimiento. La Resolución de autorización o denegatoria se emite dentro del plazo de 30 días hábiles de iniciado el procedimiento.</p> <p>Comentario: debe considerarse una segunda visita por observaciones menores que son subsanables y no tener que generar un nuevo procedimiento.</p> <p>AFABIP: Que se establezca que la verificación previa del cumplimiento de las Buenas prácticas sean mínimas para su funcionamiento, por que más adelante se</p>	<p>No se acepta propuesta de eliminar que sólo se realizará una inspección por procedimiento, ya que pueden haber observaciones materia de subsanación.</p> <p>No se acepta propuesta de considerar como plazo de autorización sanitaria de funcionamiento 15 días. 30 días es el plazo requerido para procedimiento, que implica inspecciones por el área de control y vigilancia sanitaria.</p>
De no emitirse la respectiva Resolución en el plazo señalado, el administrado puede tener por denegada su autorización para efectos de interponer el recurso administrativo correspondiente.	De no emitirse la respectiva Resolución en el plazo señalado, el administrado puede tener por denegada su autorización para efectos de interponer el recurso administrativo correspondiente.	<p>SOFAPAR: No se podrá cumplir con todo lo de las guías, debe ser requisitos mínimos para luego pedir todo al momento de la certificación</p> <p>No incide directamente en la salud pública por lo que se debe cambiar</p> <p>Los procedimientos declarados de Silencio</p>	<p>No se acepta silencio administrativo positivo. El funcionamiento tiene que ver con la salud pública porque estos establecimientos comercializan productos o dispositivos para la salud de la población</p>
Artículo 21°.- Traslado del establecimiento farmacéutico.	Artículo 21°.- Traslado del establecimiento farmacéutico.		

**REGLA 11. ANEXO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>El traslado de un establecimiento farmacéutico, de almacenes de droguerías o almacenes de laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios requiere de nueva autorización, la que se sujeta a los requisitos establecidos en el Artículo 18° del presente Reglamento.</p>	<p>El traslado de un establecimiento farmacéutico, de almacenes de droguerías, plantas o almacenes de laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios requiere de nueva autorización, la que se sujeta a los requisitos establecidos en el Artículo 18° del presente Reglamento.</p>	<p><b>ANACAB:</b> Procedimiento de Autorización revisar. Silencio administrativo positivo para determinados supuestos?</p>	<p>No se acepta silencio administrativo negativo. No hay este silencio en procedimientos que incidan en la salud pública.</p>
<p><b>Artículo 22°.- De los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada.</b></p> <p>Los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada deben ser solicitados por el interesado y aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud Regional de Salud (OD) o la Autoridad de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), presentando, para estos efectos, los documentos que sustenten la solicitud. Se exceptúan los casos en que el Reglamento prevé expresamente que los cambios o modificaciones sean comunicados.</p>	<p><b>Artículo 22°.- De los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada.</b></p> <p>Los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada deben ser solicitados por el interesado y aprobados por 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), presentando, para estos efectos, los documentos que sustenten la solicitud. Se exceptúan los casos en que el Reglamento prevé expresamente que los cambios o modificaciones sean comunicados.</p>	<p><b>COMSALUD:</b> Solicitamos la siguiente redacción: "Los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información deberían ser notificados o solicitados por el interesado y aprobado cuando corresponda y aprobados por la Autoridad".</p> <p><b>FOROSALUD:</b> El reglamento no señala excepciones por lo que se elimine o se defina y liste los casos.</p> <p><b>ADIFAN:</b> Si se cambia algún equipo de producción o control debemos pedir autorización. Debe ser cambios que impliquen una variación sustancial.</p> <p>Los sistemas de calidad tienen un manejo de cambios. Debe existir una comunicación pero la autorización debe ser automática.</p>	<p>No se acepta propuesta de listar cambios que serán comunicados, ni de modificar texto. El Artículo prevé que se exceptúan los casos en que el Reglamento señale expresamente que serán comunicados. A lo largo del reglamento se regulan estos casos.</p>
<p>La autorización sanitaria para la ampliación de almacén de droguería, almacén especializado o laboratorio se sujeta a los requisitos de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de droguería, con excepción de la copia del director técnico y de los profesionales químicos farmacéuticos asistentes.</p>	<p>La autorización sanitaria para la ampliación de almacén de droguería o de almacén especializado se sujeta a los requisitos de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, con excepción de la copia del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. La autorización sanitaria para la ampliación de almacén de laboratorio se sujeta a los requisitos de Autorización Sanitaria de ampliación de almacén de droguería.</p>		



**REGI<sup>STR</sup>AMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Para la autorización sanitaria de ampliación o implementación del laboratorio de control de calidad en droguerías, se deben presentar los siguientes documentos:</p> <p>a) Solicitud con carácter de declaración jurada.</p>	<p>Para la autorización sanitaria de ampliación o implementación del laboratorio de control de calidad en droguerías, se deben presentar los siguientes documentos:</p> <p>a) Solicitud con carácter de declaración jurada.</p>		
<p>b) Plano de distribución interna del laboratorio de control de calidad, en formato A-3.</p>	<p>b) Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad, en formato A-3.</p>		<p>Se modifica plano por croquis, a efectos que la presentación de planos no represente una barrera burocrática.</p>
<p>c) Tipo de análisis a realizar.</p>	<p>c) Tipo de análisis a realizar.</p>		
<p>d) Relación de equipos para el control de calidad de los productos a analizar.</p>	<p>d) Relación de equipos para el control de calidad de los productos a analizar.</p>		
<p>e) Comprobante de pago por derecho de trámite.</p> <p>La autorización sanitaria para la ampliación de planta o de un área de producción de laboratorio se sujeta a los requisitos de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, según tipo de laboratorio, con excepción de la copia del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales responsables de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad.</p>	<p>e) Comprobante de pago por derecho de trámite.</p> <p>La autorización sanitaria para la ampliación de planta o de un área de producción o área de control de calidad de laboratorio se sujeta a los requisitos de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, según tipo de laboratorio, con excepción de la copia del certificado de habilidad profesional del director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad.</p>		<p>Se modifica el Artículo incluyendo la ampliación del área de control de calidad, así como especificando que el certificado de habilidad es para los jefes y los responsables.</p>
<p>Para la solicitud de cambios o modificaciones de la información declarada, se deben presentar los siguientes documentos:</p>	<p>Para la solicitud de cambios o modificaciones de la información declarada, se deben presentar los siguientes documentos:</p>		
<p>a) Solicitud con carácter de declaración jurada.</p>	<p>a) Solicitud con carácter de declaración jurada.</p>		
<p>b) Copia del documento que sustente el cambio, cuando corresponda.</p>	<p>b) Copia del documento que sustente el cambio, cuando corresponda.</p>		
<p>c) Comprobante de pago por derecho de trámite.</p>	<p>c) Comprobante de pago por derecho de trámite.</p>		
<p><b>Artículo 23°.- De los cierres temporales y definitivos de los establecimientos farmacéuticos a solicitud y por razones administrativas.</b></p>	<p><b>Artículo 23°.- De los cierres temporales y definitivos de los establecimientos farmacéuticos a solicitud y por razones administrativas.</b></p>		
<p>En el caso de cierre temporal o definitivo a solicitud, estos deben ser previamente autorizados.</p>	<p>En el caso de cierre temporal o definitivo a solicitud, estos deben ser previamente autorizados.</p>		
<p>Para el cierre temporal se deben presentar los siguientes documentos:</p>	<p>Para solicitar el cierre temporal se deben presentar los siguientes documentos:</p>		

**REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS**

REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	
<p>a) Solicitud con carácter de declaración jurada;</p>	<p>a) Solicitud con carácter de declaración jurada, especificando el área o áreas materia de cierre;</p>	
<p>b) Relación de los productos o dispositivos existentes, indicando nombre, cantidad, forma farmacéutica, lote o serie, según corresponda, y fecha de vencimiento;</p>	<p>b) Para los casos en que el cierre temporal es mayor a los tres (03) meses, relación de los productos o dispositivos existentes, indicando nombre, cantidad, forma farmacéutica o cosmética, lote o serie, según corresponda, y fecha de vencimiento, la misma que será verificada en la inspección de reinicio de actividades;</p>	<p>Se modifica el inciso especificando que la relación de productos o dispositivos se presentará en caso de cierre temporal mayor a tres meses. Al comentario de SOFAPAR, el stock puede ser verificado por la Autoridad en cualquier momento.</p>
<p>c) Comprobante de pago por derecho de trámite. Para el cierre definitivo, se deben presentar los siguientes documentos:</p>	<p>c) Comprobante de pago por derecho de trámite. Para solicitar el cierre definitivo, se deben presentar los siguientes documentos:</p>	
<p>a) Solicitud con carácter de declaración jurada;</p>	<p>a) Solicitud con carácter de declaración jurada;</p>	
<p>b) Documento emitido por 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) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda, que acredite la no tenencia o la devolución de sustancias estupefacientes, psicotrópicos o precursores o de los productos que las contienen;</p>	<p>Inciso eliminado</p>	<p>Se elimina requisito por estar dentro del mismo ámbito de la Autoridad. Este acápite se colocará como parte de la evaluación.</p>
<p>c) En caso de existencia de productos, relación de los mismos indicando nombre, cantidad, forma farmacéutica, lote y fecha de vencimiento;</p>	<p>b) Declaración jurada de no existencia de productos, dispositivos, insumos, materiales y equipos, según corresponda.</p>	
<p>d) Para el caso de laboratorios, relación de insumos, materiales y equipos, indicando nombre cantidad y destino.</p>	<p>Inciso eliminado</p>	<p>Se elimina este inciso.</p>



REGÍSTRADO		MENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL				
El cierre temporal a solicitud de un establecimiento farmacéutico tendrá un plazo máximo de 12 meses, contados a partir de notificada la autorización de cierre temporal. Este plazo máximo incluye las posibles ampliaciones de plazo de cierre solicitadas por los interesados.	El cierre temporal a solicitud de un establecimiento farmacéutico tendrá un plazo máximo de 12 meses, contados a partir de notificada la autorización de cierre temporal. Este plazo máximo incluye las posibles ampliaciones de plazo de cierre solicitadas por los interesados.				
Transcurridos los doce (12) meses del cierre temporal de un establecimiento farmacéutico sin que su propietario hubiere solicitado el reinicio de sus actividades a 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), se dispondrá el cierre definitivo del establecimiento.	Transcurridos los doce (12) meses del cierre temporal de un establecimiento farmacéutico sin que su propietario hubiere solicitado el reinicio de sus actividades a 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), se dispondrá el cierre definitivo del establecimiento.				
En caso el establecimiento cuente con existencias de productos durante el cierre temporal, debe asegurarse el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, bajo responsabilidad del director técnico y del propietario o representante legal.	En caso el establecimiento cuente con existencias de productos durante el cierre temporal, debe asegurarse el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, bajo responsabilidad del director técnico y del propietario o representante legal.				

Se establece verificación de tenencia o no de estupefacientes, como parte de la evaluación, pero ya no como requisito.

**REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIO DIGEMID
<p>Si el cierre temporal del establecimiento es hasta por un período de siete (07) días calendario, es comunicado por única vez a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la 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), previo al inicio del cierre. Esta comunicación no puede efectuarse por más de una oportunidad en el lapso de treinta (30) días de ocurrido el cierre.</p>	<p>Si el cierre temporal del establecimiento es hasta por un período de siete (07) días calendario, es comunicado a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al 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), previo al inicio del cierre. Esta comunicación no puede efectuarse por más de una oportunidad en el lapso de treinta (30) días de ocurrido el cierre.</p>	<p>ALAFARPE: No tiene sustento solicitar el reinicio de actividades, retirar la frase "por única vez" del cierre de 7 días.</p> <p>Solicitamos eliminar la frase única vez, pues dentro del cual debe considerarse "por única vez" y por otro lado, pueden existir diversas causas que originen cierres temporales durante un año.</p> <p>Si el cierre temporal del establecimiento es hasta por un periodo de siete (07) días calendario.</p> <p>Es comunicado por única vez a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (O de la Autoridad Regional de Salud IARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos Sanitarios de nivel regional (ARM), previo al inicio del cierre</p> <p>ADIFAN: Debe ser comunicación, y no necesita hacer trámite alguno Cierre de 7 días debe ser a 30 días (parada de fin de año)</p>
<p>Si la Autoridad, en el ejercicio de sus atribuciones, verifica que un establecimiento farmacéutico ha dejado de funcionar en el lugar autorizado y éste cambio no ha sido informado, puede disponer el cierre administrativo del establecimiento.</p>	<p>Si la Autoridad, en el ejercicio de sus atribuciones, verifica que un establecimiento farmacéutico ha dejado de funcionar en el lugar autorizado y éste cambio no ha sido informado, puede disponer el cierre administrativo del establecimiento.</p>	
<p><b>Artículo 24°.- Del reinicio de actividades de los establecimientos farmacéuticos.</b></p>	<p><b>Artículo 24°.- Del reinicio de actividades de los establecimientos farmacéuticos.</b></p>	
<p>Para el caso de reinicio de actividades de cierre temporal, se debe presentar:</p>	<p>Para el caso de reinicio de actividades de cierre temporal, se debe presentar:</p>	
<p>a) Solicitud con carácter de declaración jurada;</p> <p>b) Comprobante de pago por derecho de trámite.</p>	<p>a) Solicitud con carácter de declaración jurada;</p> <p>b) Comprobante de pago por derecho de trámite.</p>	



**REGI- MENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSEK. ACCIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Para el caso de reinicio de actividades se requiere de inspección previa para su autorización cuando hayan transcurrido tres (03) meses del cierre temporal.</p>	<p>Para el caso de reinicio de actividades se requiere de inspección previa para su autorización cuando hayan transcurrido tres (03) meses del cierre temporal. En los casos que el cierre temporal sea hasta por un período de siete (07) días calendario no es necesario solicitar el reinicio de actividades.</p>	<p>ADIFAN: Se debe considerar mantenimiento de planta como no cierre temporal. Para el caso de 30 días comunicación Para periodos mayores solicitud.</p> <p>ALAFARPE: No se debe pedir reinicio de actividades.</p> <p>No existe sustento para disponer la comunicación del reinicio de actividades, menos aún cuando se trate de un cierre temporal a solicitud del interesado.</p> <p>En los cierres de establecimientos farmacéuticos se precisa el periodo de cierre del establecimiento.</p> <p>Solicitamos eliminar la disposición.</p> <p>ALAFAL: Plantea se comunique cierre y reinicio</p>	<p>En base a sugerencias realizadas, se acepta modificar el Artículo, estableciendo que, para el caso de cierre temporal no mayor a siete días calendario, no es necesario solicitar inicio de actividades.</p>
<p align="center">TÍTULO V</p>	<p align="center">TÍTULO V</p>		
<p><b>ASPECTOS GENERALES DEL FUNCIONAMIENTO</b></p>	<p><b>ASPECTOS GENERALES DEL FUNCIONAMIENTO</b></p>		
<p><b>Artículo 25°.- Condiciones generales de los locales de los establecimientos farmacéuticos.</b></p>	<p><b>Artículo 25°.- Condiciones generales de los locales de los establecimientos farmacéuticos.</b></p>		
<p>Los locales de los establecimientos farmacéuticos y su equipamiento deben cumplir con los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas, según la naturaleza del establecimiento, así como mantenerse en buenas condiciones de conservación, higiene y funcionamiento.</p>	<p>Los locales de los establecimientos farmacéuticos y su equipamiento deben cumplir con los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas, según la naturaleza del establecimiento, así como mantenerse en buenas condiciones de conservación, higiene y funcionamiento.</p>	<p>no hay observaciones al Artículo</p>	<p>No hay modificación al Artículo.</p>
<p><b>Artículo 26°.- Información de las guías de remisión, boletas de venta o facturas.</b></p>	<p><b>Artículo 26°.- Información de las guías de remisión, boletas de venta o facturas.</b></p>		



**REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS**

REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p align="center"><b>REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS</b></p> <p align="center"><b>TEXTO PRE PUBLICADO</b></p> <p>En el rubro "detalle" o "descripción" de las boletas de venta, tickets, guías de remisión o facturas u otro documento de adquisición que se empleen para la importación, traspaso, comercialización y/o distribución al por mayor de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios, se debe consignar el número de lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo, según corresponda. Dichos documentos deben estar a disposición de los inspectores para verificar su trazabilidad y procedencia.</p>	<p>COMSALUD: Para gases medicinales pueden verse por unidad o al por menor. Solicitamos se considere el traslado entre Oficinas Farmacéuticas de una misma Cadena.</p> <p>ALAFAL: Incluir toda la venta por menor.</p> <p>COPECOH: Añadir por menor.</p> <p>FOROSALUD: Por menor en todo tipo de establecimiento.</p> <p>FEDERACIÓN DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS: Cuando corresponda e incluir modelo.</p> <p>AFABIP: Estamos de acuerdo con lo establecido en el proyecto, principalmente porque no es aplicable para el caso de farmacias y Boticas, se afectaría los procesos relacionados a las Buenas Prácticas de dispensación, más aún no toda farmacia o Botica tienen un sistema informático que los gestiones; por esto solicitamos que en el anexo 01, ítems 10, se retire la sanción tipificada para farmacias y boticas, por la razón que no se aplica, porque en el proyecto no se establece para la venta al por menor.</p>	<p>En base a las sugerencias propuestas, se ha modificado el Artículo, consignando la obligación de consignar el número de lote, serie o código de identificación de producto solo por los laboratorios, droguerías y almacenes especializados.</p>
<p>En el rubro "detalle" o "descripción" de las boletas de venta, tickets, guías de remisión o facturas u otro documento de adquisición que se empleen para la importación, traspaso, comercialización y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios, por los laboratorios, droguerías y almacenes especializados se debe consignar el número de lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo, según corresponda. Dichos documentos deben estar a disposición de los inspectores para verificar su trazabilidad y procedencia.</p>		
<p><b>Artículo 27°.- Subasta de productos o dispositivos provenientes de acciones judiciales o cobranzas coactivas.</b></p>	<p><b>Artículo 27°.- Subasta de productos o dispositivos provenientes de acciones judiciales o cobranzas coactivas.</b></p>	



<b>REGÍSTRADO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</b>			
<b>TEXTO PRE PUBLICADO</b>	<b>TEXTO FINAL</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	<b>COMENTARIO DIGEMID</b>
<p>Toda subasta de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por razones judiciales o cobranzas coactivas debe ser autorizada, según corresponda, por 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), con una anticipación de 30 días previo a la fecha de su realización, debiendo el interesado acompañar lo siguiente:</p>	<p>Toda subasta de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por razones judiciales o cobranzas coactivas debe ser autorizada, según corresponda, por 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), con una anticipación de 30 días previo a la fecha de su realización, debiendo el interesado acompañar lo siguiente:</p>	<p>ADIFAN: No está en la Ley se debe revisar.</p>	<p>Esta disposición es importante para regular la posibilidad que los productos que son subastados por asuntos judiciales mantengan sus condiciones de calidad. El reglamento complementa la Ley.</p>
a) Solicitud con carácter de declaración jurada:	a) Solicitud con carácter de declaración jurada:		
b) Copia del inventario de los productos a subastar, y,	b) Copia del inventario de los productos a subastar, y,		
c) Comprobante de pago por derecho de trámite.	c) Comprobante de pago por derecho de trámite.		
<p>Los productos o dispositivos que se subasten deben tener registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria vigente, y sólo pueden ser adjudicados a quienes acrediten ser propietarios o representantes legales de establecimientos farmacéuticos con Autorización Sanitaria de Funcionamiento vigente, siguiendo las normas de abastecimiento para cada tipo de establecimiento.</p>	<p>Los productos o dispositivos que se subasten deben tener registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria vigente, y sólo pueden ser adjudicados a quienes acrediten ser propietarios o representantes legales de establecimientos farmacéuticos con Autorización Sanitaria de Funcionamiento vigente, siguiendo las normas de abastecimiento para cada tipo de establecimiento.</p>		
<b>Artículo 28°.- Comercialización a domicilio o vía Internet.</b>	<b>Artículo 28°.- Comercialización a domicilio o vía Internet.</b>		

**REGLA MENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	OBSER. JONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>La comercialización a domicilio se debe realizar solamente respecto de productos o dispositivos cuya condición de venta sea sin receta médica, en vehículos o en contenedores especialmente acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.</p>	<p>SOFAPAR: Proponemos el siguiente texto: "La comercialización a domicilio es permitida para productos sanitarios. La comercialización a domicilio de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos solo puede ser realizada por un establecimiento registrado, siempre que cumpla su condición de venta. En todos los casos deben trasladarse cumpliendo exigencias de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución."</p>	<p>En base a las sugerencias recibidas, se modificó el Artículo, permitiendo la comercialización a domicilio de productos de venta con o sin receta médica, preservando las Buenas Práctica sde Almacenamiento, Distribución, Transporte y Dispensación. Se establece que la ANM aprobará directiva correspondiente.</p>
<p>La comercialización a domicilio se realiza para productos o dispositivos cuya condición de venta sea con o sin receta médica, excepto los productos estupefacientes, psicotrópicos y otros sujetos a fiscalización sanitaria u otros que determine la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en vehículos o en contenedores especialmente acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte. Deben asegurarse también las Buenas Prácticas de dispensación. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) aprueba la Directiva para la comercialización a domicilio.</p>	<p>COMSALUD: Se debe permitir la venta de productos farmacéuticos con y sin receta médica a domicilio. Se establecerá un protocolo de atención por delivery que permita tener la seguridad de la correcta atención por el QF y la exhibición de la receta.</p> <p>COMSALUD: Se debe permitir la venta de productos farmacéuticos con y sin receta médica, así como dispositivos médicos por internet a establecimientos autorizados. Se establecerá un protocolo de atención de venta por internet que permita tener la seguridad de la correcta atención por el QF y la exhibición de la receta. En caso de gases se debe entregar a domicilio con receta pero a través de un protocolo.</p>	<p>En base a las sugerencias recibidas, se modificó el Artículo, permitiendo la comercialización a domicilio de productos de venta con o sin receta médica, preservando las Buenas Práctica sde Almacenamiento, Distribución, Transporte y Dispensación. Se establece que la ANM aprobará directiva correspondiente.</p>



REG' MIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACE' TICOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSE' VACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Queda prohibida la comercialización vía internet de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos. Sólo se permite la comercialización por esta vía de los dispositivos médicos cuya condición de venta es sin receta médica.</p>	<p>Queda prohibida la comercialización vía internet de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Sanitarios. Sólo se permite la comercialización por esta vía de los dispositivos médicos cuya condición de venta es sin receta médica.</p>	<p>SOFAPAR: Debe permitirse la venta por internet de los productos de bajo riesgo (sean PF o DM) siempre que el comercializador esté registrado en la ANM.</p> <p>FOROSALUD: No existe pena por ofrecer productos por internet, venta con receta no debe ser a domicilio.</p> <p>ADIFAN: Se use estos medios para los de venta sin receta médica únicamente y prohibirlos para la venta con receta.</p> <p>COMSALUD: Se use estos medios para con y sin receta.</p>	<p>Se ha modificado Artículo, especificando que queda prohibida la comercialización vía internet también de productos sanitarios.</p> <p>No se aceptan propuestas, en la comercialización vía internet no puede garantizarse la procedencia y adecuada conservación de los productos.</p>
<p>Los establecimientos que comercializan a domicilio y vía internet deben comunicar al Organismo 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), esta situación.</p>	<p>Los establecimientos farmacéuticos que comercializan a domicilio y vía internet deben comunicar al Organismo 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), esta situación.</p>	<p>No hay observaciones al párrafo.</p>	<p>No se ha modificado párrafo.</p>
<p><b>Artículo 29°.- Prohibiciones.</b></p>			

REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

COMENTARIO DIGEMID	OBSERVACIONES	REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS
COMENTARIO DIGEMID	OBSERVACIONES	REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS
<p>En base a las propuestas presentadas, se ha modificado el artículo, separando la prohibición de la fabricación del almacenamiento, dispensación o comercialización, y especificando los lugares en donde se permite cada actividad.</p>	<p>COMSALUD: Solicitamos agregar lo siguiente: "..., salvo lo indicado en el artículo 132, los DM de bajo riesgo (Clase I y II, no estériles). Ejemplo: vendas, esparadrapos, curitas, etc." ALAFARPE: Revisar la prohibición de almacenamiento en consultorios médicos (vacunas).</p> <p>Observación Eliminar la prohibición a consultorios profesionales. Existen productos especializados y productos que requieren determinadas condiciones que requieren ser aplicados directamente por los especialistas de salud en sus consultorios. De acuerdo a ello, no debería restringirse la posibilidad de almacenar productos a los consultorios médicos. Recomendamos que DIGEMID notifique al Colegio Médico para que se pronuncie</p> <p>Artículo 29° - Prohibiciones Queda prohibida la fabricación, almacenamiento, dispensación o comercialización de preparados farmacéuticos o dispositivos médicos, así como la elaboración de preparados farmacéuticos en. Tópicos, gimnasios. Spa, clínicas, policlínicos, centros médicos (fuera del servicio de farmacia), centros de belleza, cosméticos, centros naturistas.</p>	<p>TEXTO FINAL</p> <p>Queda prohibida la fabricación, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como la elaboración de preparados farmacéuticos en tópicos, gimnasios, spa, consultorios profesionales, centros de belleza, cosméticos, centros naturistas y otros similares, los mismos que están sujetos a las medidas de seguridad y/o sanciones a que hubiere lugar.</p>
		<p>Queda prohibida la fabricación, almacenamiento, dispensación o comercialización de productos farmacéuticos o dispositivos médicos, así como la elaboración de preparados farmacéuticos en consultorios profesionales, tópicos, gimnasios, spa, clínicas, policlínicos, centros médicos (fuera del servicio de farmacia), centros de belleza, cosméticos, centros naturistas, entre otros similares, los mismos que están sujetos a las medidas de seguridad y/o sanciones a que hubiere lugar.</p>
		<p>Queda prohibido el almacenamiento, dispensación o comercialización de productos farmacéuticos o dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) y la elaboración de preparados farmacéuticos en consultorios profesionales y fuera de la farmacia del establecimiento de salud.</p>
		<p>Se prohíbe tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación o expendio, así como almacenar, comercializar, dispensar o expender productos o dispositivos con observaciones sanitarias.</p>

074



REGIMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL		
<p>Artículo 30°.- Obligación de registro y entrega de información al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos.</p>	<p>Se prohíbe la fabricación importación almacenamiento distribución comercialización publicidad, tenencia, dispensación, expendio y transferencia de cualquier tipo de producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario falsificado.</p>		<p>Se establece esta prohibición para evitar que los establecimientos farmacéuticos posean estos productos o dispositivos.</p>
<p>Artículo 30°.- Obligación de registro y entrega de información al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos.</p>	<p>Los establecimientos farmacéuticos públicos y privados que operan en el país deben registrarse en el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos a cargo de la Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios (ANM), así como suministrar información sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos, en las condiciones que establezca dicha entidad.</p>	<p>ADIFAN: Solicita cambiar retirar productos farmacéuticos, en las condiciones que establezca dicha entidad. Y en lugar colocar medicamentos.</p> <p>COMSALUD: Este artículo debe ser eliminado pues no corresponde a la naturaleza del Reglamento. En cualquier caso, solicitamos el cambio de este párrafo en concordancia con la Directiva de Procedimientos para el envío de precios que deberá darse próximamente.</p> <p>SOFAPAR: Debe modificarse conforme a la norma correspondiente "... sobre los precios de los productos que disponga la directiva correspondiente."</p> <p>FOROSALUD: Debe modificarse conforme a la norma correspondiente "... sobre los precios de los productos que disponga la directiva correspondiente."</p> <p>FEDERACIÓN Q.F: Debe modificarse conforme a la norma correspondiente "... sobre los precios de los productos que disponga la directiva de observatorio de precios correspondiente."</p> <p>SOCIEDAD FARMACIA HOSPITALARIA: Se debe aclarar que esta obligación no se aplica a los establecimientos de la</p>	<p>Se acepta sugerencia de modificar párrafo en el sentido de señalar que el registro e información se efectuará de acuerdo a la Directiva correspondiente.</p> <p>No se acepta eliminar Artículo, ya que si tiene que ver con la información que deben proporcionar los establecimientos farmacéuticos.</p> <p>No se acepta modificar productos farmacéuticos por medicamentos. Sin embargo, la Directiva correspondiente establecerá que productos se informaran y las condiciones de esta información.</p>

**REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTOS PRE PUBLICADOS	TEXTOS FINALES	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Los establecimientos comprendidos en la presente disposición son responsables de la confiabilidad, veracidad y vigencia de la información remitida.</p>	<p>Los establecimientos comprendidos en la presente disposición son responsables de la confiabilidad, veracidad y vigencia de la información remitida.</p>		
<p><b>Artículo 31°.-</b> Destrucción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados, deteriorados, contaminados o alterados.</p>	<p><b>Artículo 31°.-</b> Destrucción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados, deteriorados, contaminados o alterados u otras observaciones sanitarias.</p>		
<p>Los establecimientos que tengan en existencias productos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto, serán destruidos bajo responsabilidad del propietario o representante legal, cuando menos una vez por año, evitando su acumulación, de conformidad al procedimiento establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM).</p>	<p>Los establecimientos que tengan en existencias productos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto u otros que tengan observaciones sanitarias, serán destruidos bajo responsabilidad del director técnico, del propietario o representante legal, cuando menos una vez por año, evitando su acumulación, de conformidad al procedimiento aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM).</p>	<p>ADIFAN: Agregar: aspecto, u otros.</p>	<p>En base a sugerencia, se ha modificado el Artículo, especificando que serán destruidos los productos con observaciones sanitarias.</p>
<p>Los Órganos Desconcentrados 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) establecerán sistemas de recojo de productos vencidos para ser posteriormente destruidos.</p>	<p>Los Órganos Desconcentrados 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) establecen sistemas de recojo de productos o dispositivos con observaciones sanitarias para ser posteriormente destruidos.</p>	<p>AFABIP: La destrucción debe ser realizada por los laboratorios fabricantes, a nivel de farmacias y boticas, DIGEMID está atentando con la salud ambiental, y es lo que ha hecho desde que se prohibieron los canjes.</p>	<p>Las OD y las ARM podrán establecer sistemas de recojo de productos o dispositivos con observaciones sanitarias.</p>
<p><b>Artículo 32°.-</b> Horario de atención.</p>	<p><b>Artículo 32°.-</b> Horario de atención.</p>		



		<b>REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</b>		
<b>TEXTO PRE PUBLICADO</b>	<b>TEXTO FINAL</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	<b>COMENTARIO DIGEMID</b>	
<p>El horario habitual de atención en los establecimientos farmacéuticos es declarado en la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento. En el caso de cambio del horario declarado, éste debe ser previamente comunicado 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).</p>	<p>El horario habitual de atención en los establecimientos farmacéuticos es declarado en la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento. En el caso de cambio del horario declarado, éste debe ser previamente comunicado 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).</p>	<p>No hay observaciones al Artículo</p>	<p>No se ha modificado el párrafo</p>	
<p>Las farmacias, boticas, botiquines y oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud deben colocar su horario de atención en un lugar fácilmente visible por el público.</p>	<p>Las farmacias, boticas, botiquines y farmacias de los establecimientos de salud deben colocar su horario de atención en un lugar fácilmente visible por el público.</p>	<p>No hay observaciones al Artículo</p>	<p>Se ha cambiado la denominación oficina farmacéutica de los establecimientos de salud por farmacias de los establecimientos de salud</p>	
<b>TÍTULO VI</b>	<b>TÍTULO VI</b>			
<b>DE LAS OFICINAS FARMACÉUTICAS: FARMACIAS Y BOTICAS</b>	<b>DE LAS OFICINAS FARMACÉUTICAS: FARMACIAS O BOTICAS</b>			
<b>CAPÍTULO I</b>	<b>CAPÍTULO I</b>			
<b>ASPECTOS GENERALES</b>	<b>ASPECTOS GENERALES</b>			
<p><b>Artículo 33°.-</b> Definición y cumplimiento de exigencias</p>	<p><b>Artículo 33°.-</b> Cumplimiento de exigencias</p>		<p>Se modifica para adecuar al contenido del Artículo.</p>	



REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

TEXTO PRE PUBLICADO	REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Entiéndase por farmacia o botica a la Oficina Farmacéutica en el que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) o productos sanitarios o elaboran preparados farmacéuticos. En estos establecimientos se puede efectuar el seguimiento farmacoterapéutico.</p>	<p>COMSALUD: Solicitamos se considere la posibilidad de que un profesional Químico Farmacéutico sea parte de una Sociedad Anónima y por lo tanto al ser propietario de acciones de la sociedad le corresponda la denominación de Farmacia. Se sugiere cambiar por el término Oficinas Farmacéuticas.</p> <p>FOROSALUD: Farmacia (DECLARACION DE TOKIO: "Buenas Prácticas de Farmacia: Normas de Calidad de Servicios Farmacéuticos") es el establecimiento de salud donde el químico farmacéutico ejerce su profesión de modo independiente; es un campo de su ejercicio profesional dentro del concepto de salud pública. La primera preocupación de un químico farmacéutico debe ser el bienestar de los pacientes en todas las circunstancias. El Químico Farmacéutico puede ser propietario de una o más farmacias, pudiendo asociarse con otros químicos farmacéuticos, para dicho fin. Durante su horario de funcionamiento, siempre debe tener la atención de un químico farmacéutico, sea éste el Director Técnico o un Q. F. Asistente. En las farmacias se puede elaborar y dispensar fórmulas magistrales o preparados oficinales. En las Farmacias se puede ofrecer atención de primeros auxilios, exploraciones diagnósticas autorizadas</p>	<p>En base a sugerencia planteada, se modifica el Artículo contemplando que el profesional Químico Farmacéutico puede ser propietario de una o más boticas, no especificando que sea como persona natural o jurídica. Se elimina definición de farmacia o botica, la cual queda en el glosario.</p>	<p>De otro lado, el Artículo 22 de la Ley 29459 establece la obligación de cumplir y certificar en Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, mas no todos los establecimientos realizan este seguimiento, si lo hacen entonces deben cumplir con las Buenas Prácticas.</p>
<p>Para que el establecimiento se denomine <i>farmacia</i> debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico. El Químico Farmacéutico puede ser propietario de una o más farmacias, bajo la misma denominación, debiendo cumplir con los requisitos exigidos para estos.</p>			
<p>Para que el establecimiento se denomine <i>farmacia</i> debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico. El Químico Farmacéutico puede ser propietario de una o más farmacias, bajo la misma denominación, debiendo cumplir con los requisitos exigidos para estos.</p>			
<p>Para que el establecimiento se denomine <i>farmacia</i> debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico. El Químico Farmacéutico puede ser propietario de una o más farmacias, bajo la misma denominación, debiendo cumplir con los requisitos exigidos para estos.</p>			
<p>Para que el establecimiento se denomine <i>farmacia</i> debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico. El Químico Farmacéutico puede ser propietario de una o más farmacias, bajo la misma denominación, debiendo cumplir con los requisitos exigidos para estos.</p>			
<p>Para que el establecimiento se denomine <i>farmacia</i> debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico. El Químico Farmacéutico puede ser propietario de una o más farmacias, bajo la misma denominación, debiendo cumplir con los requisitos exigidos para estos.</p>			
<p>Para que el establecimiento se denomine <i>farmacia</i> debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico. El Químico Farmacéutico puede ser propietario de una o más farmacias, bajo la misma denominación, debiendo cumplir con los requisitos exigidos para estos.</p>			
<p>Para que el establecimiento se denomine <i>farmacia</i> debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico. El Químico Farmacéutico puede ser propietario de una o más farmacias, bajo la misma denominación, debiendo cumplir con los requisitos exigidos para estos.</p>			
<p>Para que el establecimiento se denomine <i>farmacia</i> debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico. El Químico Farmacéutico puede ser propietario de una o más farmacias, bajo la misma denominación, debiendo cumplir con los requisitos exigidos para estos.</p>			
<p>Para que el establecimiento se denomine <i>farmacia</i> debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico. El Químico Farmacéutico puede ser propietario de una o más farmacias, bajo la misma denominación, debiendo cumplir con los requisitos exigidos para estos.</p>			
<p>Para que el establecimiento se denomine <i>farmacia</i> debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico. El Químico Farmacéutico puede ser propietario de una o más farmacias, bajo la misma denominación, debiendo cumplir con los requisitos exigidos para estos.</p>			
<p>Para que el establecimiento se denomine <i>farmacia</i> debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico. El Químico Farmacéutico puede ser propietario de una o más farmacias, bajo la misma denominación, debiendo cumplir con los requisitos exigidos para estos.</p>			
<p>Para que el establecimiento se denomine <i>farmacia</i> debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico. El Químico Farmacéutico puede ser propietario de una o más farmacias, bajo la misma denominación, debiendo cumplir con los requisitos exigidos para estos.</p>			

**REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Las farmacias o boticas deben cumplir con las exigencias establecidas en las Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento y Distribución, así como demás normas complementarias, cuando corresponda. Si efectúan el seguimiento farmacoterapéutico, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico.</p>	<p>Las farmacias o boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento y Farmacovigilancia. Si dicho establecimiento implementa el seguimiento farmacoterapéutico debe certificar en Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y si implementa la comercialización a domicilio debe certificar en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.</p>	<p>SOFAPAR: El Artículo 22 de la Ley señala que deben cumplir, de manera que proponemos modificar " ... se puede efectuar el seguimiento..." por "... debe efectuarse el seguimiento..."</p> <p>FEDERACIÓN DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS: El Art. 22 de la Ley señala que deben cumplir, de manera que sugerimos que diga: "... debe efectuarse el seguimiento..."</p>	<p>No se acepta propuesta. No todas las farmacias y boticas realizan seguimiento farmacoterapéutico. Esto no se opone al Artículo 22 de la Ley 29459, ya que, se realizan esta actividad, deben cumplir y certificar en estas Buenas Prácticas. Se establece que las farmacias y boticas deben certificar en Buenas Prácticas.</p>
<p><b>Artículo 34°.- Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica</b></p>	<p><b>Artículo 34°.- Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica</b></p>		

**REGLA 35°.- TEXTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTOS PRE PUBLICADOS	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Las farmacias y boticas deben cumplir con la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, la cual comprende el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y, de ser el caso, las Buenas Prácticas de Transporte y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico.</p>	<p><b>SOCIEDAD FARMACIA HOSPITALARIA:</b> Para el caso de las Oficinas Farmacéuticas de los establecimientos de salud se debe de considerar además los aspectos referidos a la gestión de la misma, como por ejemplo, la programación, disponibilidad y oportunidad de entrega de los productos farmacéuticos dispositivos médicos, control de stocks, inventarios, participación en los diferentes comités del EESS, entre otros.</p> <p><b>AFABIP:</b> Estamos conformes que las farmacias y boticas deben cumplir con la certificación de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, debiendo comprender de manera obligatoria las Buenas prácticas de Almacenamiento, las BP de Dispensación y BP de Farmacovigilancia; de ser el caso cumplir con las Buenas Prácticas de Distribución y las buenas prácticas de seguimiento farmacoterapéutico</p> <p>Sin embargo, con relación a las Buenas Prácticas de Distribución, ésta no deberá ser obligatoria en razón que no todas las farmacias y Boticas realizan procesos.</p> <p><b>UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS:</b> Eliminar: De ser el caso, las Buenas Prácticas de Seguimiento farmacoterapéutico. Cambiar por: Las Buenas Prácticas de seguimiento farmacoterapéutico, por que debe darsele mayor importancia al servicio que brinda el</p>	<p>En base a sugerencias, se modifica el texto para precisar en qué consiste la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica. No se acepta incluir productos de uso veterinario, ya que la Ley 29459 regula productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano.</p>
<p>La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) elabora la norma correspondiente sobre Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.</p>	<p><b>ADIFAN:</b> Adicionado: La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) elabora la norma correspondiente sobre Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.</p>	<p>Se elimina el párrafo porque esto está previsto en otros Artículos del Reglamento.</p>
<p>Artículo 35°.- Productos y servicios complementarios.</p>	<p>Artículo 35°.- Productos y servicios complementarios.</p>	

REG' MIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS		COMENTARIO DIGEMID
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES
Las farmacias o boticas pueden brindar servicios sanitarios complementarios y comercializar productos comprendidos en la clasificación de la Ley N° 29459, siempre que no se ponga en riesgo la seguridad o de los productos farmacéuticos, dispositivos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece el listado de productos complementarios no autorizados en farmacias y boticas.	Las farmacias o boticas pueden brindar servicios sanitarios complementarios y comercializar productos comprendidos en la clasificación de la Ley N° 29459, siempre que no se ponga en riesgo la seguridad o de los productos farmacéuticos, dispositivos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece el listado de productos complementarios no autorizados en farmacias y boticas.	FOROSALUD: Añadir: "La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece el listado de productos y servicios complementarios no autorizados en las oficinas farmacéuticas, debiendo diferenciar cuáles pueden ofrecerse en farmacias y cuáles en boticas". SOCIEDAD FARMACIA HOSPITALARIA: No aplica para las oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud. AFABIP: Sugerimos que las farmacias y boticas puedan brindar los siguientes servicios sanitarios: Productos servicios complementarios proponemos lo siguiente: Análisis Bioquímicos y clínicos (Ley del Trabajo del Q.F. y con la segunda especialidad otorgada por la facultad de farmacia y bioquímica de la UNMSM ) donde el responsable sería un Q.F. con esta segunda especialización, teniendo este modelo de farmacia en países desarrollados el cual forma parte de la Atención Farmacéutica Tópico de Enfermería, servicio de inyectables, signos, primeros auxilios, vacunación, urgencias etc. Donde el responsable sería una licenciada
<b>CAPÍTULO II</b>		
<b>DE LA INFRAESTRUCTURA, EQUIPAMIENTO, Y DOCUMENTACIÓN OFICIAL</b>		
<b>Artículo 36°.- Equipamiento e infraestructura.</b>	<b>Artículo 36°.- Equipamiento e infraestructura.</b>	
<b>CAPÍTULO II</b>		
<b>DE LA INFRAESTRUCTURA, EQUIPAMIENTO, Y DOCUMENTACIÓN OFICIAL</b>		
<b>Artículo 36°.- Equipamiento e infraestructura.</b>	<b>Artículo 36°.- Equipamiento e infraestructura.</b>	
Los locales e instalaciones de las farmacias o boticas deben contar con un equipamiento e infraestructura de material que garantice las condiciones adecuadas para las actividades que realiza, en cumplimiento de la normatividad vigente.	Los locales e instalaciones de las farmacias o boticas deben contar con un equipamiento e infraestructura de material que garantice las condiciones adecuadas para las actividades que realiza, en cumplimiento de la normatividad vigente.	FOROSALUD: Donde diga "farmacias o boticas" debería decir: "oficinas farmacéuticas, salvo que se desee hacer una distinción entre unas de las otras." ANACAB: Se sugiere cambiar el término por el de Oficinas Farmacéuticas.
		No se acepta sugerencia de diferencias farmacias de boticas. El listado de productos y servicios complementarios no autorizados en farmacias y boticas, no es posible sea separado, por que las farmacias y boticas son establecimientos farmacéuticos que brindan los mismos servicios. La única diferencia es la propiedad, pero ambos deben contar con profesionales Químicos Farmacéuticos. Asimismo, esta disposición aplica a todas las oficinas farmacéuticas. No se acepta propuesta de incluir actividades. El Artículo solo contempla la posibilidad de brindar servicios complementarios siempre y cuando no estén prohibidos, según el listado de la ANM.

REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

TEXTO PRE PUBLICADO	REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Artículo 37°.- Ambientes.</p>	<p>Artículo 37°.- Ambientes.</p>	<p>Los locales deben contar con un área de recepción de productos, de dispensación y/o expendio destinada a la atención al público, de almacenamiento, de productos controlados, de baja o rechazados y otras debidamente separadas e identificadas, directamente proporcional al volumen, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos y condiciones especiales de almacenamiento, conforme se establecen en los manuales de Buenas Prácticas.</p>	<p>COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DEL PERÚ: Los locales deben contar con una oficina de consultoría farmacéutica, seguimiento farmacoterapéutico y las áreas de dispensación y atención al público, almacenamiento de productos controlados y otras áreas especializadas de farmacias: galénico, medicina complementaria, oncológicos, dosis unitaria, nutrición parenteral, farmacocinética clínica etc. De productos controlados de baja o rechazados e identificadas, directamente proporcional al volumen, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos y condiciones especiales de almacenamiento, conforme se establecen en los manuales de Buenas Prácticas.</p>	<p>No se aceptan propuestas. La exigencia de las áreas específicas se dará en la medida que las farmacias y boticas implementen los servicios y estos tendrán que ser de acuerdo a lo que se disponga en las Buenas Prácticas.</p>
<p>Adicionalmente, los establecimientos que elaboren preparados farmacéuticos deben contar con un área exclusiva y autorizada para ello.</p>	<p>Adicionalmente, los establecimientos que elaboren preparados farmacéuticos deben contar con un área exclusiva y autorizada para ello.</p>	<p>FOROSALUD: DEBE DECIR: "...deben contar con un área exclusiva para ello".</p>	<p>Consideramos que no es necesario que se indique esto en un reglamento, pero si en el Manual de Seguimiento Farmacoterapéutico correspondiente.</p>	
<p>Si la farmacia o botica brinda el servicio de seguimiento farmacoterapéutico, debe contar con un área para tal fin.</p>	<p>Si la farmacia o botica brinda el servicio de seguimiento farmacoterapéutico, debe contar con un área para tal fin.</p>			

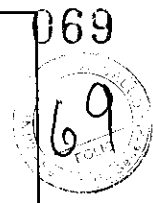


**REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Las áreas a que se refiere el presente artículo deben estar adecuadamente independizadas de la destinada a los servicios higiénicos.</p>	<p>párrafo eliminado</p>	<p><b>FOROSALUD:</b> Mejor redacción: Los servicios higiénicos deben ser independientes de todas las demás áreas del EEFF. Pero, PREGUNTA: ¿Es necesario que esto vaya en un reglamento o puede ir en el Manual o Guía correspondiente?</p>	<p>Se acepta, se retira párrafo de servicios higiénicos, se incluye en las Normas de Buenas Prácticas.</p>
<p>En lugar visible del área de dispensación deben exhibirse la copia legible del título profesional del director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento. Asimismo, debe exhibirse el nombre del Director Técnico y profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes con su respectivo horario de atención.</p>	<p>En lugar visible del área de dispensación deben exhibirse la copia legible del título profesional del director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento. Asimismo, debe exhibirse el nombre del Director Técnico y profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes con su respectivo horario de atención.</p>	<p><b>COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DEL PERÚ:</b> En los establecimientos farmacéuticos se debe exhibir en lugar visible los títulos profesionales y los certificados de habilidad original vigente del profesional Químico Farmacéutico director Técnico y de los Químicos Farmacéuticos responsables en cada turno, servicio o unidad especializada y sus respectivos horarios de atención.</p> <p><b>ANACAB:</b> Con el título del DT basta para conocer el responsable. La exhibición del nombre del DT y QF asistentes debe ser eliminada.</p> <p><b>AFABIP:</b> Con el título del Director Técnico es suficiente para conocer al responsable del establecimiento farmacéutico.</p> <p><b>COMSALUD:</b> Con el título del DT basta para conocer el responsable. La exhibición del nombre del DT y QF asistentes debe eliminarse.</p>	<p>No se aceptan propuestas. El objetivo de la exhibición de la copia legible del título profesional del director técnico y asistentes es dar a conocer a la población quien es el profesional farmacéutico a quien se debe dirigir en caso de consulta sobre el producto o dispositivo, según el horario de atención. La habilidad profesional se solicita en el momento de otorgar la Autorización Sanitaria o Dirección Técnica.</p>
<p>Las farmacias o boticas que se autorizan como "Oficina Farmacéutica Especializada" deben consignarlo en un lugar visible.</p>	<p>Las farmacias o boticas que se autorizan como "Oficina Farmacéutica Especializada" deben consignarlo en un lugar visible.</p>	<p><b>SOCIEDAD FARMACIA HOSPITALARIA:</b> Se reitera que se debe establecer la definición de oficina farmacéutica especializada así como los requisitos que debe tener esta, afín de poder acreditar como tal</p>	<p>No se acepta propuesta. En el Art 18° se establece qué establecimientos se consideraran como oficina farmacéutica especializada y los servicios que brindan</p>

**REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS	TEXTO FINAL	COMENTARIO DIGEMID
Las farmacias y boticas deben participar activamente en las campañas preventivo-promocionales del Ministerio de Salud.	<p><b>FOROSALUD:</b> DEBE DECIR: Las farmacias participarán activamente en las campañas preventivo-promocionales del Ministerio de Salud.</p> <p><b>SOCIEDAD FARMACIA HOSPITALARIA:</b> Se reitera que se debe establecer la definición de oficina farmacéutica especializada así como los requisitos que debe tener esta, a fin de poder acreditar como tal.</p> <p>Las farmacias y boticas deben participar activamente en las campañas preventivo-promocionales del Ministerio de Salud.</p> <p>Agregar: o en las de sus respectivos sistemas de salud, para el caso de las oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud de EsSALUD, Fuerzas Armadas y PNP</p> <p>Este párrafo no corresponde a este artículo. Tal vez correspondiera al Art 34º.</p> <p>Además debería considerarse que no siendo el Ministerio de Salud el único sistema de salud vigente en nuestro país, este artículo debe considerar la participación en las campañas de salud u otras referidas de los otros sistemas de salud como son EsSalud Fuerzas Armadas y PNP.</p>	Párrafo eliminado	Se elimina la obligación de participar en campañas.
<b>Artículo 38°.- Libros oficiales</b>	<b>Artículo 38°.- Libros oficiales o registros electrónicos</b>		Se establece en sumilla posibilidad de registros electrónicos.
Las farmacias y boticas deben contar con libros oficiales:	Las farmacias y boticas deben contar con libros oficiales:	Las farmacias y boticas deben contar con libros oficiales:	No se acepta incluir en la parte superior porque no todos los libros son virtuales es el caso del libro de ocurrencia, no así los libros de control de estupefacientes y psicotrópicos.
a) De recetas, cuando preparen fórmulas magistrales o preparados oficinales;	a) De recetas, cuando realicen preparados farmacéuticos;	a) De recetas, cuando realicen preparados farmacéuticos;	
b) De control de estupefacientes, cuando corresponda;	b) De control de estupefacientes, cuando corresponda;	b) De control de estupefacientes, cuando corresponda;	



REGI <sup>1</sup> STRAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSE <sup>2</sup> RVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
c) De control de psicotrópicos, cuando corresponda. y. d) De ocurrencias	c) De control de psicotrópicos, cuando corresponda. y. d) De ocurrencias.	SOCIEDAD FARMACIA HOSPITALARIA. Se debe aclarar el término sistema computarizado o los requerimientos que debe tener el sistema para que sea considerado "calificado", a fin de poder determinar si los sistemas de gestión o registro que se emplean en las oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud cuentan con estos requisitos. Además se puede entender que estos sistemas van a ser evaluados por la Autoridad Sanitaria para determinar si califican o no. Aclarar si el sistema es propio o institucional	Se modifica párrafo a fin de poder incluir a los otros preparados farmacéuticos. Al comentario, la ANM elaborará el software para el registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos. El registro computarizado de recetas de los preparados farmacéuticos es elaborado por el establecimiento, en cuyo caso los dos registros pueden ser también de forma manual en caso no cuenten con los medios necesarios.
Pueden contar con registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos. Así como un registro computarizado de recetas de las prescripciones de fórmulas magistrales y preparados oficinales.	Pueden contar con registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos, así como un registro computarizado de recetas de los preparados farmacéuticos.	No hay observaciones al párrafo.	Se establece que el visado de los folios en caso de libros y no registros.
Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. Cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y psicotrópicos debe estar visado por el Organo Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).	Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. En el caso de libros, cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y psicotrópicos debe estar visado por el Organo Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).		
Las recetas de las prescripciones de fórmulas magistrales y preparados oficinales deben ser copiadas en orden correlativo y cronológico en forma manual en el libro de recetas o registro computarizado, y en el de ocurrencias se anotarán las rotaciones del personal profesional Químico-Farmacéutico que labora en el establecimiento, la ausencia del director técnico debidamente justificada, el nombre del profesional Químico-Farmacéutico asistente que reemplaza al director técnico en su ausencia, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, así como cualquier otra observación relativa al funcionamiento del establecimiento que el director técnico estime relevante.	Las recetas de los preparados farmacéuticos deben ser copiadas en orden correlativo y cronológico en forma manual en el libro de recetas o registro computarizado, y en el de ocurrencias se anotarán las rotaciones del personal profesional Químico-Farmacéutico que labora en el establecimiento, la ausencia del director técnico debidamente justificada, el nombre del profesional Químico-Farmacéutico asistente que reemplaza al director técnico en su ausencia, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, así como cualquier otra observación relativa al funcionamiento del establecimiento que el director técnico estime relevante.		Se modifica párrafo para incluir todos los preparados farmacéuticos.



**REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>En los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos o registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado, se efectuarán las anotaciones que, para cada caso, señalan las disposiciones correspondientes del Reglamento respectivo.</p>	<p>En los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos o registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado, se efectuarán las anotaciones que, para cada caso, señalan las disposiciones correspondientes del Reglamento respectivo.</p>		
<p>El director técnico de la farmacia o botica que cuente con libros de estupefacientes y/o control de psicotrópicos, debe solicitar la visación respectiva, presentando lo siguiente:</p>	<p>El director técnico de la farmacia o botica que cuente con libros de estupefacientes y/o control de psicotrópicos, debe solicitar la visación respectiva, presentando lo siguiente:</p>		
<p>a. Solicitud con carácter de declaración jurada, según formato;</p>	<p>a. Solicitud con carácter de declaración jurada;</p>		
<p>b. Libro foliado para el control de estupefacientes y/o control de psicotrópicos;</p>	<p>b. Libro foliado para el control de estupefacientes y/o control de psicotrópicos;</p>		
<p>c. Libro anterior, cuando corresponda;</p>	<p>c. Libro anterior, cuando corresponda;</p>		
<p>d. Comprobante de pago por derecho de trámite.</p>	<p>d. Comprobante de pago por derecho de trámite.</p>		
<p><b>Artículo 39° - Documentación y material de consulta</b> Las farmacias o boticas deben contar, en forma física o en archivos magnéticos, con el siguiente material de consulta:</p>	<p><b>Artículo 39° - Documentación y material de consulta</b> Las farmacias o boticas deben contar, en forma física o en archivos magnéticos, con el siguiente material de consulta:</p>		
<p>a) Primeros auxilios y emergencias toxicológicas;</p>	<p>a) Primeros auxilios y emergencias toxicológicas;</p>	<p>SOFAPAR: Modificar por "Manual de Buenas Prácticas ...."</p>	<p>En base a las sugerencias, se modifica inciso a fin de especificar las normas de Buenas Prácticas que deben tener en las farmacias y boticas deben ser las que requiere cumplir: Buenas Prácticas de dispensación, de ser el caso Buenas Prácticas de distribución y transporte y seguimiento farmacéutico.</p>
<p>b) Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.</p>	<p>b) Buenas Prácticas que debe cumplir la Oficina Farmacéutica.</p>	<p>ADIFAN: Modificar por "Manual de Buenas Prácticas de farmacia...."  FOROSALUD: Modificar por "Manual de Buenas Prácticas ...."  FEDERACIÓN DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS: Sugerimos cambiar por "Manual de Buenas Prácticas ...."</p>	



REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		OBSEK VACIONES	COMENTARIO DIGEMID
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL		
<p>Las farmacias o boticas deben contar con la lista de precios actualizado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que dispensan y expenden, los cuales deben estar ordenados alfabéticamente y estar a disposición del consumidor final.</p>	<p>párrafo retirado</p>	<p>COMSALUD: Este artículo debe ser eliminado pues no corresponde a la naturaleza del Reglamento. En cualquier caso, solicitamos el cambio de este párrafo en concordancia con la Directiva de Procedimientos para el envío de precios que deberá darse próximamente.</p> <p>INDECOP: La Comisión de Protección al Consumidor INDECOP es el único Organismo administrativo competente para conocer las infracciones contempladas en la norma de la materia y para aplicar sanciones en los casos que corresponda, siendo que su competencia sólo podrá ser negada por una norma con rango de Ley.</p> <p>Consideran obligación impuesta a los proveedores de contar con un listado de precios de los productos que son colocados a disposición de los consumidores, siendo que dicha obligación también es contemplada en la Ley de Protección del Consumidor. En ese sentido, su incumplimiento tendría como consecuencia la imposición de una sanción administrativa.</p> <p>El proyecto de Establecimiento Farmacéuticos establece como uno de los supuestos sancionables es el</p>	<p>Se acepta retirar el párrafo que las farmacias o boticas deben contar con la lista de precios actualizado por estar considerado en el código de consumo.</p>
<p>Para el caso de productos farmacéuticos la lista debe estar ordenada alfabéticamente según su denominación común internacional (DCI). Para los productos compuestos por más de un principio activo y aquellos que no tuvieran la Denominación Común Internacional, estos deben sujetarse a lo que establezca la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) en relación a la prescripción de los mismos.</p>	<p>Párrafo retirado</p>		<p>Se retira el párrafo que la lista debe estar ordenada alfabéticamente según su denominación común internacional (DCI), por estar considerado en el código de consumo.</p>

**REGLA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	EXTO FINAL	OBSEK CIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Las farmacias y boticas deben disponer de un sistema de documentación física o archivos magnéticos que se señalan en las Buenas Prácticas de Farmacia. Este sistema debe ser claro y actualizado.</p>	<p>Las farmacias y boticas deben disponer de un sistema de documentación física o archivos magnéticos que se señalan en las Buenas Prácticas que debe cumplir la Oficina Farmacéutica. Este sistema debe ser claro y actualizado.</p>		<p>Se modifica a fin de especificar las normas de Buenas Prácticas que deben tener en las farmacias y boticas deben ser las que requiere cumplir; Buenas Prácticas de dispensación, de ser el caso Buenas Prácticas de distribución y transporte y seguimiento farmacéutico</p>
<p><b>Artículo 40°.-</b> Funcionamiento de farmacias o boticas dentro de locales que realizan otras actividades o negocios</p>	<p><b>Artículo 40°.-</b> Funcionamiento de farmacias o boticas dentro de locales que realizan otras actividades o negocios</p>	<p>COLEGIO QUIMICO FARMACÉUTICO DEL PERÚ: Las farmacias o boticas que funcionan dentro de locales en los que se llevan a efecto otras actividades o negocios, deben contar con un Químico Farmacéutico director Técnico y Químicos Farmacéuticos responsables en cada turno de atención acuerdo al horario de atención y deben estar ubicadas en ambientes independientes de aquellos destinados a la realización de dichas actividades y negocios. No pueden ubicarse dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos, ni en predios destinados a casa habitación.</p>	<p>No se acepta propuesta de obligatoriedad de contar con Químico Farmacéutico director Técnico y Químicos Farmacéuticos asistente, ya que esta se especifica en el artículo 41°. No se acepta propuesta de excluir grifos del párrafo. Técnicamente la ANM establece que no es viable la instalación de farmacias y boticas en grifos. Al comentario de AFABIP se tendrá en cuenta para las acciones de control sanitario, a efectos que establecimientos autorizados cumplan con lo dispuesto en el Reglamento. Se acalara que, aún separados, deben cumplir con las exigencias del presente Título.</p>
<p>Las farmacias o boticas que funcionan dentro de locales en los que se llevan a efecto otras actividades o negocios, deben estar ubicadas en ambientes independientes de aquellos destinados a la realización de dichas actividades y negocios, sin perjuicio de cumplir con las exigencias previstas en el presente Título. No pueden ubicarse dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos, ni en predios destinados a casa habitación.</p>	<p>Las farmacias o boticas que funcionan dentro de locales en los que se llevan a efecto otras actividades o negocios, deben estar ubicadas en ambientes independientes de aquellos destinados a la realización de dichas actividades y negocios, sin perjuicio de cumplir con las exigencias previstas en el presente Título. No pueden ubicarse dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos, ni en predios destinados a casa habitación.</p>	<p>ANACAB: Debe excluirse de este artículo la prohibición de tener Oficinas Farmacéuticas en las Estaciones de Servicio de Combustible, pues las reglas de salud y seguridad han demostrado compatibilidad. Actualmente vienen funcionando en estaciones de servicio Oficinas Farmacéuticas que cumplen con todos los requisitos de seguridad y salubridad y no constituyen peligro. AFABIP: Haciendo recordar que esta prohibición actualmente se esta aplicando pero que a las cadenas de boticas se les ha permitido abrir y funcionar en supermercados como metro, wong, sodimac, y plaza vega, (donde</p>	
<p align="center">CAPITULO III DEL PERSONAL</p>	<p align="center">CAPITULO III DEL PERSONAL</p>		
<p><b>Artículo 41°.-</b> Director técnico de las oficinas farmacéuticas</p>	<p><b>Artículo 41°.-</b> Director técnico de las oficinas farmacéuticas</p>		

67  
067

REGI <sup>1</sup> STRACION DE ESTABLECIMIENTOS FARMACE <sup>2</sup> UTICOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBJEC <sup>3</sup> IONES	COMENTARIO DIGEMID
Las farmacias o boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Quimico-Farmacéutico, quien ejerce las funciones de director técnico, además pueden contar con Quimicos-Farmacéuticos asistentes.	Las farmacias o boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Quimico-Farmacéutico, quien ejerce las funciones de director técnico, además pueden contar con Quimicos-Farmacéuticos asistentes.	COMSALUD. Se sugiere el siguiente texto: El Director Técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de atención al público, salvo ausencia registrada en el Libro de Ocurrencias y debido a situaciones de urgencia, emergencia, caso fortuito o fuerza mayor, sin que esto lo exonere de las responsabilidades a las que alude la Ley 29459 y el presente Reglamento. En caso de ausencias programadas deberá contarse con la presencia de un QF asistente.	Conforme a las sugerencias aportadas, en el texto se da la posibilidad que se pueda registrar en el libro de ocurrencias la ausencia del Director Técnico debidamente justificada y, en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor.
El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo, sin que su ausencia constituya una infracción, si durante la misma se encuentra presente el Quimico-Farmacéutico asistente. Salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias, y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. La ausencia del director técnico no lo exonera de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.	El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo, sin que su ausencia constituya una infracción, si durante la misma se encuentra presente el Quimico-Farmacéutico asistente, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias, y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. La ausencia del director técnico no lo exonera de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.	ANACAB: Coincidimos que la responsabilidad del Director Técnico es independiente a su presencia o no en el establecimiento y por ello existe responsabilidad de la Oficina Farmacéutica por su ausencia injustificada, la misma que se encuentra tipificada como infracción.  Asimismo coincidimos que el Quimico Farmacéutico, salvo excepciones justificantes, debe permanecer en la Oficina Farmacéutica durante el horario de atención al público.	
Sólo debe existir un director técnico por establecimiento farmacéutico el mismo que deberá cumplir con los requisitos del Artículo 12° del presente reglamento.	Sólo debe existir un director técnico por establecimiento farmacéutico el mismo que deberá cumplir con los requisitos del Artículo 12° del presente reglamento.	La creación de la figura del Quimico Farmacéutico en el Reglamento debe entenderse como la facultad de la Oficina Farmacéutica de contar con un personal de	

**REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Excepcionalmente, 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), puede regular sobre las Direcciones Técnicas de las boticas ubicadas en zonas rurales donde la presencia del Químico-Farmacéutico sea limitada. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establecerá mediante una directiva las pautas para la regulación de la Dirección técnica en zonas rurales.</p>	<p>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), se encuentra facultado para emitir normas complementarias sobre las Direcciones Técnicas de las boticas ubicadas en zonas rurales donde la presencia del Químico-Farmacéutico sea limitada. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establecerá mediante una directiva las pautas para la regulación de la Dirección técnica en zonas rurales.</p>	<p>COMSALUD: Debe sustituirse el término "zonas rurales" por "zonas geográficas".</p> <p>ANACAB: Debe regularse no sólo zonas rurales sino zonas de geográficas donde la presencia del QF sea limitada (Que lo determine a DIGEMID cuando corresponda). En función de la oferta profesional que se determine.</p> <p>COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ: Excepcionalmente, 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), puede regular sobre las Direcciones Técnicas de las boticas sobre los botiquines en coordinación con el Colegio Químico Farmacéutico Departamental ubicadas en zonas rurales donde la presencia del Químico-Farmacéutico sea limitada. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establecerá mediante una directiva las pautas para la regulación de la Dirección técnica en zonas rurales.</p>	<p>No se acepta considerar zonas geográficas. Al considerar zonas geográficas, se incluyen a las zonas urbanas, esto no es el espíritu de lo mencionado.</p> <p>No se acepta coordinación con Colegio QF. Las OD y las ARM para el ejercicio de sus funciones pueden coordinar con diversas entidades incluyendo al Colegio Químico Farmacéutico departamental.</p> <p>Se retira el término excepcionalmente.</p>
<p><b>Artículo 42.- Funciones y responsabilidades del director técnico de las oficinas farmacéuticas</b></p>	<p><b>Artículo 42.- Responsabilidades del director técnico de las oficinas farmacéuticas</b></p>		<p>Se modifica para aclarar que son responsabilidades del director técnico, ya que no son únicas funciones que puede tener.</p>
<p>El director técnico es responsable de:</p>	<p>Para efectos del presente Reglamento, el director técnico es responsable de:</p>		<p>Se especifica que las responsabilidades son relacionadas al presente Reglamento</p>
<p>a) Dispensar y supervisar el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de acuerdo a su condición de venta;</p>	<p>a) Dispensar y supervisar el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de acuerdo a su condición de venta;</p>		



**REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBJECIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>b) Verificar y controlar que la atención de las recetas se efectúe conforme a lo establecido en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria.</p>	<p>b) Verificar y controlar que la atención de las recetas estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen se efectúe conforme al reglamento correspondiente.</p>	<p>SOCIEDAD FARMACIA HOSPITALARIA. Modificar redacción. Verificar y controlar que la atención de las recetas para medicamentos estupefacientes, psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria se efectúe conforme a lo establecido en el correspondiente reglamento.</p>	<p>Se acepta modificar para una mejor redacción en relación a los estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen.</p>
<p>c) Solicitar, almacenar, custodiar, dispensar y controlar las sustancias estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen.</p>	<p>c) Solicitar, almacenar, custodiar, dispensar y controlar las sustancias estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen.</p>	<p>SOCIEDAD FARMACIA HOSPITALARIA. Modificar redacción. Programar, solicitar, almacenar, custodiar, dispensar y controlar los productos farmacéuticos (incluidas las sustancias estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen) dispositivos médicos u otros productos sanitarios.</p>	<p>No se acepta propuesta. El programar es una de las etapas del suministro, no es necesario incluirla.</p>
<p>d) Controlar que el fraccionamiento de los productos se adecue a lo establecido en el presente Reglamento.</p>	<p>d) Controlar que la venta por unidad se adecue a lo establecido en el presente Reglamento.</p>		<p>Se modifica para evitar confusión con el fraccionamiento autorizado para los laboratorios.</p>
<p>e) Preparar y/o supervisar la elaboración de preparados farmacéuticos.</p>	<p>e) Preparar y/o supervisar la elaboración de preparados farmacéuticos.</p>	<p>SOCIEDAD FARMACIA HOSPITALARIA. Modificar redacción. Preparar y/o supervisar la elaboración de preparados farmacéuticos estériles y no estériles.</p>	<p>No se acepta propuesta. El inciso no habla de si debe tratarse de preparados estériles o no estériles.</p>
<p>f) Supervisar que las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios garanticen su conservación, estabilidad y calidad.</p>	<p>f) Supervisar que las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios garanticen su conservación, estabilidad y calidad.</p>		
<p>g) Capacitar y supervisar permanentemente al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones.</p>	<p>g) Capacitar y supervisar permanentemente al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones.</p>		

**REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>h) Verificar que no existan productos o dispositivos contaminados, adulterados, presuntamente falsificados, alterados, expirados o en mal estado de conservación u observados por la Autoridad Sanitaria, debiendo disponer que éstos sean retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados, debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción. En el caso de productos presuntamente falsificados o adulterados comunicar al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondientes a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda.</p>	<p>h) Verificar que no existan productos o dispositivos contaminados, adulterados, presuntamente falsificados, alterados, expirados o en mal estado de conservación u observados por la Autoridad Sanitaria, debiendo disponer que éstos sean retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados, debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción. En el caso de productos presuntamente falsificados o adulterados comunicar al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondientes a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda.</p>		
<p>i) Mantener actualizados los libros oficiales o registros electrónicos de datos.</p>	<p>i) Mantener actualizados los libros oficiales o registros electrónicos de datos.</p>		
<p>j) Notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el reglamento correspondiente;</p>	<p>j) Notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el reglamento correspondiente;</p>		
<p>k) Elaborar y mantener una base de datos para el registro de las reacciones adversas e incidentes adversos;</p>	<p>inciso eliminado</p>	<p>No hay observaciones al inciso</p>	<p>Se elimina el mantener una base de datos para el registro de las reacciones adversas e incidentes adversos por ser potestativo, en este caso, si mantiene una base de datos o de forma manual el registro de las reacciones adversas.</p>
<p>l) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de reacciones adversas e incidentes adversos;</p>	<p>k) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de reacciones adversas e incidentes adversos, con excepción de lo dispuesto en el párrafo precedente;</p>	<p><b>COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ:</b> Informar a la Autoridad del medicamento y mantener la confidencialidad de las notificaciones de reacciones adversas e incidentes adversos;</p>	<p>No se acepta propuesta. La notificación de reacción adversa esta considerado en el literal j). Se aclara que confidencialidad no está referida a la obligación de informar a la Autoridad.</p>
<p>m) Orientar e informar al usuario sobre el uso adecuado del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, a través de la atención farmacéutica.</p>	<p>l) Orientar e informar al usuario sobre el uso adecuado del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, a través de la atención farmacéutica;</p>	<p><b>COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ:</b> Eliminar: orientar.</p>	<p>No se acepta propuesta. El QF orienta al usuario sobre el uso del producto o dispositivo.</p>



**REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>n) Ofrecer al usuario las alternativas de medicamentos:</p>	<p>m) Ofrecer al usuario las alternativas de medicamentos;</p>	<p><b>COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ:</b> Eliminar: ofrecer reemplazar por informar al usuario las alternativas de medicamentos observando la seguridad, eficacia y economía del paciente.</p>	<p>No se acepta propuesta. La Ley 29459 habla de ofrecer al usuario alternativas de medicamentos.</p>
<p>o) Elaborar y presentar los balances requeridos en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria y medicamentos que los contiene;</p>	<p>n) Elaborar y presentar los balances requeridos en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria;</p>	<p>No hay observaciones al inciso</p>	<p>Se modifica para una mejor redacción.</p>
<p>p) Hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Dispensación, Distribución, Farmacovigilancia y, de ser el caso, de Seguimiento Farmacoterapéutico.</p>	<p>o) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Dispensación, Farmacovigilancia y, de ser el caso, Distribución y Transporte y Seguimiento Farmacoterapéutico;</p>	<p>No hay observaciones al inciso</p>	<p>Se modifica para aclarar que el director técnico también debe cumplir las Buenas Prácticas.</p>
<p>q) Verificar que la promoción y difusión de los anuncios publicitarios en el establecimiento sean acordes a la normatividad vigente.</p>	<p>p) Verificar que la promoción y difusión de los anuncios publicitarios en el establecimiento sean acordes a la normatividad vigente;</p>		
<p>r) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento.</p>	<p>q) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento, en cuanto le corresponda.</p>	<p>No hay observaciones al inciso</p>	<p>Se aclara que el director técnico debe cumplir el Reglamento en lo que le corresponde.</p>



REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIO DIGEMID
	<p><b>OBSERVACIONES</b></p> <p>SOCIEDAD FARMACIA HOSPITALARIA:</p> <p>Agregar:</p> <p>a) Desarrollar el sistema de dispensación en dosis unitaria, de acuerdo a norma técnica vigente, en los establecimientos de salud en donde desarrollan sus funciones.</p> <p>b) Promover y desarrollar las áreas de preparados estériles y no estériles de acuerdo a la necesidad del establecimiento de salud.</p> <p>c) Participar en los diferentes comités técnicos del establecimiento de salud (comité farmacoterapéutico, comité de adquisiciones, comité de farmacovigilancia, entre otros)</p> <p>d) Llevar un control diario de lo saldos de los bienes estratégicos asignados, así como realizar los inventarios correspondientes de acuerdo a la programación de cada establecimiento de salud.</p> <p>e) Establecer mecanismos que garanticen la detección y reporte de los problemas organolépticos de los productos farmacéuticos dispositivos médicos o productos sanitarios.</p> <p>f) Dispensar los productos de investigación según lo establecido en el reglamento de ensayos clínicos</p> <p>ASOCIACION DE FARMACIAS Y BOTICAS INDEPENDIENTES DEL PERU "AFABIP":</p> <p>En nuestro país, en determinadas zonas, personas que no son necesariamente</p>	<p>Se incorpora la dispensación en los productos de investigación según lo establecido en el reglamento de ensayos clínicos.</p> <p>No se aceptan las otras responsabilidades ya que son funciones o responsabilidades propias</p> <p>No se acepta propuesta de prescripción. En el Reglamento de Registro y Control Sanitario se menciona la existencia de comercialización sin receta médica en establecimientos farmacéuticos.</p> <p>asimismo, el QF no prescribe, dispensa, la Ley 26842 establece quienes prescriben.</p>
<p><b>Artículo 43°.- Competencias del personal</b></p> <p>El personal técnico en farmacia que labora en las farmacias y boticas debe contar con título que lo acredite como tal. El director técnico y el propietario del establecimiento responden solidariamente por la competencia técnica del o los profesionales Químicos-Farmacéuticos asistentes y del personal técnico.</p>	<p><b>Artículo 43°.- Competencias del personal</b></p> <p>El personal técnico en farmacia que labora en las farmacias y boticas debe contar con título que lo acredite como tal. El personal técnico en farmacia está impedido, bajo responsabilidad del director técnico y del propietario del establecimiento, de realizar actos correspondientes a la dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica o de ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito.</p>	<p>No se acepta propuesta. Sólo se considera personal técnico, es el técnico que reúne las competencias para el trabajo en farmacia.</p> <p>Químicos-Farmacéuticos profesionales asistentes y del personal técnico o auxiliar.</p> <p>Se modifica artículo para mejor redacción.</p>



REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBJERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>El personal técnico en farmacia está impedido, bajo responsabilidad del director técnico y del propietario del establecimiento, de realizar actos correspondientes a la dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica o de ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito.</p> <p><b>CAPÍTULO IV</b></p> <p><b>DE LA ADQUISICIÓN, RECEPCIÓN, DISPENSACIÓN Y EXPENDIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, PREPARADOS FARMACÉUTICOS Y SERVICIOS COMPLEMENTARIOS</b></p> <p><b>Artículo 44°.-</b> Abastecimiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios</p>	<p>El director técnico y el propietario del establecimiento responden solidariamente por la competencia técnica del o los profesionales Químicos-Farmacéuticos asistentes y del personal técnico.</p> <p><b>CAPÍTULO IV</b></p> <p><b>DE LA ADQUISICIÓN, RECEPCIÓN, DISPENSACIÓN Y EXPENDIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, PREPARADOS FARMACÉUTICOS Y SERVICIOS COMPLEMENTARIOS</b></p> <p><b>Artículo 44°.-</b> Abastecimiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios</p>	<p>COMSALUD: Solicitamos la siguiente redacción: "Las Oficinas Farmacéuticas, sólo pueden abastecerse a través de Droguerías y Laboratorios con ASF.</p> <p>En el caso de Cadenas de Boticas, se permite el abastecimiento entre Oficinas Farmacéuticas pertenecientes a la misma o cuya logística es a través de un local central. Al igual que los casos de preparación de fórmulas magistrales que se hacen en un solo local y luego se envían a su destino previa verificación de la fórmula con la receta médica.</p> <p><b>SOCIEDAD FARMACIA HOSPITALARIA:</b> Se debe considerar que en el caso de las oficinas farmacéuticas de los</p>	<p>En base a las sugerencias propuestas, se modifica para dar la posibilidad que las farmacias o boticas pueden abastecerse a través de otro establecimiento farmacéutico, no solo de laboratorios o droguerías.</p>
<p>Las farmacias o boticas sólo pueden abastecerse a través de droguerías y laboratorios con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, sin perjuicio de lo establecido en el Artículo 27° del presente Reglamento.</p> <p>La comercialización entre farmacias o boticas solo se acepta en casos de cierres definitivos a solicitud, excepto las sustancias estupefacientes, debiendo comunicar 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), adjuntando la relación de los productos a comercializar.</p>	<p>Las farmacias o boticas sólo pueden abastecerse a través de otro establecimiento farmacéutico con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, sin perjuicio de lo establecido en el Artículo 27° del presente Reglamento.</p>		

**REGLA FINAL DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	REGLA FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Las farmacias o boticas no pueden tener en existencia muestras médicas. Asimismo, no pueden tener en existencia productos farmacéuticos o dispositivos médicos que no hubieren sido adquiridos de los establecimientos a que se refiere el primer párrafo. Su mera tenencia constituye una infracción.</p>	<p>Las farmacias o boticas no pueden tener en existencias muestras médicas o muestras gratuitas de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios en las áreas de dispensación o almacenamiento. Asimismo, no pueden tener en existencia productos farmacéuticos o dispositivos médicos que no hubieren sido adquiridos de los establecimientos a que se refiere el primer párrafo. Su mera tenencia constituye una infracción.</p>	<p>SOFAPAR: Proponemos "...muestras médicas de productos de venta bajo receta..." AFABIP: Agregar: Su mera tenencia constituye una infracción igualmente que el proveedor.</p>	<p>En base a las sugerencias propuestas, se modifica el artículo para que la tenencia de muestras médicas o gratuitas sea infracción solo si están en las áreas de dispensación o almacenamiento.</p>
<p><b>Artículo 45°.- Dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según condición de venta</b></p> <p>La dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se efectúan con arreglo a la condición de venta que, para cada uno de ellos, se encuentra en el Registro Sanitario. Cuando la condición establecida fuere con receta especial vigente, la dispensación y el expendio sólo pueden efectuarse contra la presentación de la receta respectiva. Previamente a esto, el director Químico-Farmacéutico asistente, debe brindar al paciente todas las indicaciones para la correcta administración de lo prescrito en la receta médica.</p>	<p><b>Artículo 45°.- Dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según condición de venta</b></p> <p>La dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se efectúan con arreglo a la condición de venta que, para cada uno de ellos, se encuentra especificada en el Registro Sanitario. Cuando la condición de venta establecida fuere con receta médica o receta especial vigente, la dispensación y el expendio sólo puede efectuarse contra la presentación de la receta respectiva. Previamente a esto, el director técnico o profesional Químico-Farmacéutico asistente, debe brindar al paciente información para la correcta administración de lo prescrito en la receta médica.</p>	<p>No hay observaciones al Artículo</p>	<p>No hay modificaciones al Artículo.</p>
<p><b>Artículo 46°.- Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados</b></p>	<p><b>Artículo 46°.- Identificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados</b></p>		<p>Se modifica para adecuar a contenido.</p>



REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		OBSECCIONES	COMENTARIO DIGEMID
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL		
<p>Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados deben ser identificados con la leyenda correspondiente y retirados de los anaquel de venta y del área destinada a la dispensación y/o expendio, bajo responsabilidad del director técnico. En acto subsiguiente, el director técnico hará un inventario completo de los productos retirados y los coloca en el área de baja o rechazados, registrarse en el libro correspondiente, según lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, considerando lo siguiente:</p> <p>a) Nombre del producto;</p> <p>b) Número de Registro Sanitario;</p> <p>c) Nombre del laboratorio fabricante;</p> <p>d) Número de lote y fecha de vencimiento;</p> <p>e) Cantidad de envases;</p> <p>f) Número de unidades por envase, cuando corresponda;</p> <p>g) Razón social del proveedor, y,</p> <p>h) Número de boleta o de la factura de compra.</p>	<p>Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados deben ser identificados con la leyenda correspondiente y retirados de los anaqueles de venta y del área destinada a la dispensación y/o expendio, bajo responsabilidad del director técnico. En acto subsiguiente, el director técnico hace un inventario completo de los productos retirados y los coloca en el área de baja o rechazados, registrarse en el libro correspondiente, según lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, considerando lo siguiente:</p> <p>a) Nombre del producto;</p> <p>b) Número de Registro Sanitario;</p> <p>c) Nombre del laboratorio fabricante;</p> <p>d) Número de lote y fecha de vencimiento;</p> <p>e) Cantidad de envases;</p> <p>f) Número de unidades por envase, cuando corresponda;</p> <p>g) Razón social del proveedor, y,</p> <p>h) Número de guía de remisión, boleta o de la factura de compra.</p>		
<p><b>Artículo 47°.-</b> Detección de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios presuntamente falsificados, expirados, deteriorados, contaminados o alterados durante proceso de recepción</p>	<p><b>Artículo 47°.-</b> Detección de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios presuntamente falsificados, expirados, deteriorados, contaminados o alterados durante proceso de recepción</p>	<p>COMSALUD: Solicitamos añadir "....." debe permitirse la Guía de Remisión en el caso de Oficinas Farmacéuticas de Cadenas de ANACAB: Debe permitirse la Guía de Remisión en el caso de Oficinas Farmacéuticas de Cadenas de Boticas.</p>	<p>Se acepta incluir en inciso guías de remisión, por el hecho que puede haber transferencia de productos o dispositivos entre establecimientos.</p>

**REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

COMENTARIO DIGEMID	OBSERVACIONES	TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL
<p>SOFAPAR: "...adjuntando, siempre que sea posible, la documentación....."</p> <p>SOCIEDAD FARMACIA HOSPITALARIA: .....o de recepción, almacenamiento y/o dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios se detecten productos.</p> <p>Se debe considerar que este procedimiento no aplicaría para los establecimientos de salud diferentes al MINSA, quienes deberán informar a sus áreas correspondientes de nivel local o nacional, quienes comunicarán al MINSA de considerarlo necesario.</p> <p>Asimismo, el objetivo es que informen, así dependan de otras unidades orgánicas.</p>	<p>Cuando en el proceso de recepción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios se detecten productos presuntamente falsificados, expirados, deteriorados, contaminados o alterados, el director técnico debe, en el plazo máximo de 48 horas, comunicar este hecho 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), adjuntando la documentación que sustente la procedencia de los productos, a fin de realizar el seguimiento de los mismos, para la adopción de las medidas y acciones que fueren pertinentes en resguardo de la salud de la población.</p>	<p>Cuando en el proceso de recepción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios se detecten productos presuntamente falsificados, expirados, deteriorados, contaminados o alterados, el director técnico debe, en el plazo máximo de 48 horas, comunicar este hecho 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), adjuntando la documentación que sustente la procedencia de los productos, a fin de realizar el seguimiento de los mismos, para la adopción de las medidas y acciones que fueren pertinentes en resguardo de la salud de la población.</p>	<p>Artículo 48°.- Envases de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios</p> <p>Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios que se dispensen o expendan, deben permanecer y ser conservados por las farmacias o boticas en sus envases autorizados.</p>
<p>Artículo 48°.- Envases de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios</p> <p>Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios que se dispensen o expendan, deben permanecer y ser conservados por las farmacias o boticas en sus envases autorizados.</p>	<p>Artículo 48°.- Envases de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios</p> <p>Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios que se dispensen o expendan, deben permanecer y ser conservados por las farmacias o boticas en sus envases autorizados.</p>	<p>Artículo 48°.- Envases de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios</p> <p>Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios que se dispensen o expendan, deben permanecer y ser conservados por las farmacias o boticas en sus envases autorizados.</p>	<p>Artículo 48°.- Envases de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios</p> <p>Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios que se dispensen o expendan, deben permanecer y ser conservados por las farmacias o boticas en sus envases autorizados.</p>



REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL		
Los productos farmacéuticos que se dispensan o expendieren en forma fraccionada o fragmentada, deben expendirse en envases en los cuales se consigna, por lo menos, la siguiente información:	Los productos o dispositivos que se dispensan o expendieren por unidad, deben expendirse en envases en los cuales se consigna, por lo menos, la siguiente información:		Se modifica el párrafo cambiando venta en forma fraccionada por venta por unidad, para evitar confusión con el fraccionamiento autorizado para los laboratorios.
a) Nombre y dirección del establecimiento	a) Nombre y dirección del establecimiento		
b) Nombre del producto:	b) Nombre del producto:		
c) Nombre del laboratorio fabricante:	c) Nombre del laboratorio fabricante:		
d) Concentración del principio activo:	d) Concentración del principio activo y vía de administración, cuando corresponda:		Se unen incisos d) y f) y se establece que estos requisitos se cumplirán cuando corresponda
e) Vía de administración:			
f) Fecha de vencimiento; y,	e) Fecha de vencimiento; y,		
g) Número de lote.	f) Número de lote.		
Solamente se pueden manejar envases hospitalarios en aquellas farmacias o boticas que cuenten con área de fraccionamiento.	Solamente se pueden manejar envases hospitalarios en aquellas farmacias o boticas que cuenten con área de fraccionamiento.		
Adicionalmente cuando se expendan en forma fraccionada productos farmacéuticos envasados en blister o folios, se debe conservar hasta el expendio final, la sección en la que se encuentran consignados la fecha de vencimiento y el número de lote.	Adicionalmente cuando se expendan por unidad productos farmacéuticos envasados en blister o folios, se debe conservar hasta el expendio final, la sección en la que se encuentran consignados la fecha de vencimiento y el número de lote.	<p><b>FOROSALUD:</b></p> <p>¿Quiere decir que se va a continuar con esta mala práctica de vender "en forma fraccionada o fragmentada" - aun cuando hubiera sido consecuencia de las dificultades económicas de los usuarios - constituyéndose en una de las principales causas de fracasos de los tratamientos además de aumento de resistencia a los antibióticos? En todo caso se debería obligar a que cada fracción tenga la información mínima que se menciona. Ya la Seguridad Social logró poner orden en esto. Si los proveedores de los productos aducen que implementar esto es costoso, entonces no debería permitirse la venta fraccionada.</p> <p><b>FOROSALUD:</b> Se debería obligar a que cada fracción tenga la información mínima que se menciona. Ya la Seguridad Social logró poner orden en esto. Si los proveedores de los productos aducen que implementar esto es costoso, entonces NO DEBERIA PERMITIRSE la venta fraccionada.</p>	A los comentarios realizados, justamente el Artículo habla de la información que debe mantenerse en la venta por unidad.

**REGLA DE COMERCIALIZACION DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS**

COMENTARIO DIGEMID	OBSERVACIONES	REGLA DE COMERCIALIZACION DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS	COMENTARIO DIGEMID
	<p>FOROSALUD: Se le trasladada al usuario una obligación que el Estado debería regular de una buena vez.</p> <p>SOCIEDAD FARMACIA HOSPITALARIA: Los envases secundarios de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios al momento de dispensarse deben ser rotos de forma tal que impidan su posterior reuso.</p> <p>Para el caso de oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud, se debe promover que los blister se puedan identificar en dosis unitarias</p>	<p>El usuario puede solicitar se le muestre el envase original del producto o dispositivo dispensado o fraccionado o fragmentada para verificar la fecha de vencimiento y el número de lote.</p>	<p>No se acepta regular el reuso en este artículo. Respecto a la información, el usuario tiene derecho a solicitar se le muestre el envase a fin de verificar la fecha de vencimiento descrito en el Artículo 48°.</p> <p>El proyecto de reglamento de registros establece la información mínima contenida en los blister.</p>
	<p>ALAFARPE:08/11/2010</p> <p>d. Por último en relación a la propuesta realizada en las reuniones de revisión del Proyecto, referida a que se rotulen cada uno de los nidos de un blister: Precisamos que en su oportunidad ALAFARPE manifestó su desacuerdo, pues no se esta tomando en consideración que en muchos de los casos los empaques de los productos farmacéuticos son armonizados y disponer el rotulado de cada uno de los nidos de un blister originaría realizar necesariamente un reacondicionado local, (solo se permite hacer reacondicionamiento de empaque secundario). Esta situación constituiría un obstáculo a la libre comercialización pues</p>		
		<p><b>Artículo 49°.- Ofrecimiento de alternativas</b></p>	
		<p><b>Artículo 49°.- Ofrecimiento de alternativas</b></p>	

REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		OBSEK V ACCIONES	COMENTARIO DIGEMID
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL		
De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 32° de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el director técnico o profesional Químico-Farmacéutico asistente de las farmacias o boticas, ofrecerán al usuario alternativas al medicamento prescrito con el o los mismos ingredientes farmacéuticos activos, concentración y forma farmacéutica, así como le brindará información acerca de los precios, debiendo abstenerse de inducir al usuario a adquirir alguna de dichas alternativas.	El director técnico o profesional Químico-Farmacéutico asistente de las farmacias o boticas, ofrecerán al usuario alternativas al medicamento prescrito con el o los mismos ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IF(A)s, concentración y forma farmacéutica, así como le brindará información acerca de los precios, debiendo abstenerse de inducir al usuario a adquirir alguna de dichas alternativas.	ALAFARPE: Contraviene lo dispuesto en la Ley General de Salud Artículo. 33° y la Ley 29459 que establece como facultad del DT ofrecer alternativas genéricas y no prevé la obligación de ofrecer productos genéricos. Artículo 49° - De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 32° de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el director técnico o Químico-Farmacéutico asistente de las farmacias o boticas, Podrán ofrecer al usuario si es el que el paciente lo solicita y previa autorización de su médico, alternativas al medicamento prescrito con el o los mismos ingredientes farmacéuticos activos, concentración y forma farmacéutica, así como le brindará información acerca de los precios, debiendo abstenerse de inducir al usuario a adquirir alguna de dichas alternativas. ALAFAL: Se sugiere agregar como sigue el texto siguiente: De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 32° de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el director técnico o Químico-Farmacéutico asistente de las farmacias o boticas, ofrecerán al usuario si es que el paciente lo solicita, alternativas al medicamento prescrito con el o los mismos ingredientes farmacéuticos activos, concentración y forma farmacéutica, así	Respecto al ofrecimiento de alternativas. El usuario tiene derecho a saber de todas las alternativas del producto o dispositivo, siendo responsabilidad del QF informarle sobre ellas. No se acepta propuesta de agregar la palabra únicamente al párrafo, esto esta implícito puesto que solo el profesional QF puede ofrecer las alternativas.
<b>Artículo 50°.- Elaboración de preparados farmacéuticos</b>	<b>Artículo 50°.- Elaboración de preparados farmacéuticos</b>		
Los requisitos y regulación complementaria sobre preparados farmacéuticos se sujetan a la norma establecida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).	Las condiciones y regulación complementaria sobre preparados farmacéuticos se sujetan a la norma establecida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).		



**REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Las oficinas farmacéuticas especializadas en preparados homeopáticos pueden importar cepas homeopáticas (tintura madre o solución madre), hecho que debe ser comunicado a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Sanitarios (ANM), debiendo presentar para ello el certificado de calidad de la cepa homeopática emitido por el laboratorio fabricante.</p>	<p>Las oficinas farmacéuticas especializadas en preparados homeopáticos pueden importar cepas homeopáticas (tintura madre o solución madre), lo cual debe ser comunicado a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Sanitarios (ANM), debiendo presentar para ello el certificado de calidad de la cepa homeopática emitido por el laboratorio fabricante.</p>	<p>SOFAPAR: Proponemos "...preparados homeopáticos simples pueden ...." ya que incluso una vacuna es un preparado homeopático.</p> <p>FOROSALUD: Proponemos "...preparados homeopáticos simples pueden ...." ya que incluso una vacuna es un preparado homeopático</p> <p>SOCIEDAD FARMACIA HOSPITALARIA: Se reitera la observación a considerar la clasificación de preparados estériles y no estériles, pues no se están considerando en estos artículos los preparados que se realizan en las oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud como mezclas oncológicas, mezclas intravenosas, nutrición parenteral y otros.</p>	<p>No se aceptan propuestas. Cuando el Artículo se refiere a los preparados homeopáticos, se orienta a los que se elaboran en las oficinas farmacéuticas especializadas</p> <p>No se acepta propuesta de sociedad farmacéutica hospitalaria. Los preparados que menciona están incluidos en los servicios que brindan las farmacias de los establecimientos de salud como parte de la Unidad productora de servicio.</p>
<p><b>Artículo 51°.- Rotulación de envases que contengan materia prima para los preparados farmacéuticos</b></p>	<p><b>Artículo 51°.- Rotulación de envases que contengan materia prima para los preparados farmacéuticos</b></p>		



REGI <sup>STRADO</sup> MENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSE <sup>R</sup> VACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Los envases que contengan materia prima para los preparados farmacéuticos deberán mantener el rótulo original de procedencia, que incluya el nombre de la sustancia, concentración, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, lote y nombre del proveedor.</p>	<p>Los envases que contengan materia prima para los preparados farmacéuticos deberán mantener el rótulo original de procedencia, que incluya el nombre de la sustancia, concentración, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, lote y nombre del proveedor, debiendo almacenarse cumpliendo las Buenas Prácticas de Almacenamiento.</p>	<p>SOFAPAR: Proponemos agregar: "Asimismo debe almacenarse siguiendo las pautas de la Buenas Prácticas de Almacenamiento".  Agrega<sup>r</sup>: concentración cuando corresponda.  FOROSALUD: Proponemos agregar: "Asimismo debe almacenarse siguiendo las pautas de la Buenas Prácticas de Almacenamiento".  FEDERACION DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:  Sugerimos agregar: "Asimismo debe almacenarse siguiendo los POES de la Buenas Prácticas de Almacenamiento".</p>	<p>Se acepta propuesta de incluir que debe almacenarse cumpliendo las Buenas Prácticas de Almacenamiento.</p>
<p><b>Artículo 52°.- Preparación de fórmulas magistrales</b></p> <p>Los preparados de fórmulas magistrales deben elaborarse contra la presentación de la receta médica correspondiente, para ser dispensados exclusivamente en el establecimiento que la recibe, y no pueden mantenerse en stock, quedando prohibida su elaboración masiva.</p>	<p><b>Artículo 52°.- Preparación de fórmulas magistrales</b></p> <p>Los preparados de fórmulas magistrales deben elaborarse contra la presentación de la receta médica correspondiente, para ser dispensados exclusivamente en el establecimiento que la recibe, y no pueden mantenerse en stock, quedando prohibida su elaboración masiva.</p>	<p>No hay observaciones al Artículo</p>	<p>No hay modificaciones al Artículo</p>
<p>La oficina farmacéutica que dispense un preparado de fórmula magistral puede elaborarla directamente o encargar su elaboración a una oficina farmacéutica especializada. En este caso, la responsabilidad por la preparación de una fórmula magistral es solidariamente asumida por la farmacia o botica que la dispensa y la oficina farmacéutica especializada a la cual se le encargó su preparación.</p>	<p>La oficina farmacéutica que dispense un preparado de fórmula magistral puede elaborarla directamente o encargar su elaboración a una oficina farmacéutica especializada. En este caso, la responsabilidad por la preparación de una fórmula magistral es solidariamente asumida por la farmacia o botica que la dispensa y la oficina farmacéutica especializada a la cual se le encargó su preparación.</p>		

**REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>En la elaboración de los preparados magistrales no pueden utilizarse como insumos productos terminados o a granel. Los preparados de productos magistrales que contengan sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, se arreglan a lo dispuesto en el Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria.</p>	<p>En la elaboración de los preparados de fórmulas magistrales no pueden utilizarse como insumos productos terminados o a granel. Los preparados de fórmulas magistrales que contengan sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, se arreglan a lo dispuesto en el Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria.</p>		
<p><b>Artículo 53°.- Elaboración y stock de preparados oficinales</b></p> <p>Los preparados oficinales pueden elaborarse directamente o encargarse su elaboración a otro establecimiento de dispensación, quedando prohibida su elaboración masiva. El stock de preparados oficinales que podrá mantener cada establecimiento debe estar en directa relación con el volumen de demanda.</p>	<p><b>Artículo 53°.- Elaboración y stock de preparados oficinales</b></p> <p>Los preparados oficinales pueden elaborarse directamente o encargarse su elaboración a otro establecimiento de dispensación, quedando prohibida su elaboración masiva. El stock de preparados oficinales que podrá mantener cada establecimiento debe estar en directa relación con el volumen de demanda. Estos preparados oficinales no requieren de registro sanitario.</p>	<p><b>COMSALUD:</b> Solicitamos precisar el tiempo que se considera para ver el stock ideal. Se acepta propuesta de incluir que estos preparados no requieren registro sanitario. El resto de condiciones se regulara en las normas específicas.</p>	
<p><b>Artículo 54°.- Información en los rotulados de los preparados farmacéuticos</b></p> <p>En los rotulados de los preparados farmacéuticos debe consignarse, como mínimo, la siguiente información:</p> <p>a) Nombre del establecimiento que la preparó y la dispensó;</p> <p>b) Nombre del preparado farmacéutico o el número correlativo que corresponda en el libro de recetas;</p>	<p><b>Artículo 54°.- Información en los rotulados de los preparados farmacéuticos</b></p> <p>En los rotulados de los preparados farmacéuticos debe consignarse, como mínimo, la siguiente información:</p> <p>a) Nombre del establecimiento que la preparó y la dispensó;</p> <p>b) Nombre del preparado farmacéutico o el número correlativo que corresponda en el libro de recetas;</p>	<p><b>SOFAPAR:</b> Ya que pueden elaborar preparados homeopáticos es imprescindible el nombre del producto, salvo que sea fórmula magistral.</p> <p><b>FOROSALUD:</b> Ya que pueden elaborar preparados homeopáticos es imprescindible el nombre del producto, salvo que sea fórmula magistral.</p>	<p>No se aceptan propuestas. Se especifica el nombre del preparado, esto no es escala industrial.</p>
<p>c) Modo de administración;</p> <p>d) Advertencias especiales relacionados al uso;</p>	<p>c) Modo de administración;</p> <p>d) Advertencias especiales relacionados al uso;</p>		

<b>REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</b>			
<b>TEXTO PRE PUBLICADO</b>	<b>TEXTO FINAL</b>	<b>OBJERVACIONES</b>	<b>COMENTARIO DIGEMID</b>
e) Fecha de preparación;	e) Fecha de preparación;		
f) Nombre del profesional Químico Farmacéutico o director técnico del establecimiento que la preparó o del profesional que la prescribe.	f) Nombre del profesional Químico Farmacéutico o director técnico del establecimiento que la preparó o del profesional que la prescribe.		
g) Condiciones de almacenamiento que aseguren su estabilidad y conservación; y	g) Condiciones de almacenamiento que aseguren su estabilidad y conservación; y		
h) Las leyendas: "Puede causar dependencia", "Uso externo" o "Uso interno", "Manténgase alejado de los niños", según corresponda.	h) Las leyendas: "Puede causar dependencia", "Uso externo" o "Uso interno", "Manténgase alejado de los niños", según corresponda.		
<b>Artículo 55°.- Actividades y servicios autorizados y/o prohibidos dentro de farmacias y boticas</b>	<b>Artículo 55°.- Actividades y servicios autorizados y/o prohibidos dentro de farmacias y boticas</b>		
Las farmacias o boticas que deseen prestar servicios sanitarios complementarios, deben contar con un área específica e implementada, contando con el personal calificado para este fin, y comunicar este hecho 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). Este servicio se realizará bajo la vigilancia y responsabilidad del director técnico.	Las farmacias o boticas que deseen prestar servicios sanitarios complementarios, deben contar con un área específica e implementada, contando con el personal calificado para este fin, y comunicar este hecho 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). Este servicio se realizará bajo la vigilancia y responsabilidad del director técnico.		
En las instalaciones de las farmacias o boticas quedan prohibidas la realización de canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el uso irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos.	En las instalaciones de las farmacias o boticas quedan prohibidas la realización de canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el uso irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos.		

**REGLA MIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Dentro de las instalaciones de las farmacias y boticas no se podrán brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios.</p>	<p>Dentro de las instalaciones de las farmacias y boticas no se podrán brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios y los demás que establezca la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) conforme lo dispuesto en el Artículo 35° del presente Reglamento.</p>	<p>SOFAPAR: La OMS hace referencia al uso irracional de medicamentos, de manera que esta prohibición solo debería estar circunscrita a medicamentos, incluso solo a los de venta con receta. Una campaña de vacunación es una campaña médica. Sería contraproducente prohibir este caso u otros que sean de beneficio a la salud pública. FOROSALUD: Una campaña de vacunación es una campaña médica. Sería contraproducente prohibir en las farmacias este caso u otros que sean de beneficio a la salud pública. En las farmacias, debería permitirse la realización de determinados análisis clínicos, para lo cual debe contar con personal calificado y tener la autorización previa respectiva.</p>	<p>No se acepta modificar el párrafo. Hay actividades que no pueden ser realizadas en el interior de los establecimientos. No obstante, se elaborará una lista establecida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)</p>
<p>Artículo 56°.- Dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica</p>	<p>Artículo 56°.- Dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica</p>	<p>FEDERACIÓN DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS: En el caso de campañas de vacunación como una campaña médica, sería contraproducente prohibirlas porque no contribuirían al beneficio de la salud pública.</p>	
<p>Artículo 56°.- Dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica</p>	<p>Artículo 56°.- Dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica</p>	<p>COLEGIO QUÍMICO FARMACEUTICO DEL PERÚ: Las farmacias y boticas como establecimientos farmacéuticos deben realizar actividades señaladas en el artículo 33 y otras actividades de promoción y protección de salud contempladas en la Ley</p>	
<p>En las farmacias y boticas sólo pueden dispensarse productos farmacéuticos de venta bajo receta médica, cuando la receta contenga como mínimo, en forma clara, la siguiente información:</p>	<p>En las farmacias y boticas sólo pueden dispensarse productos farmacéuticos de venta bajo receta médica, cuando la receta contenga como mínimo, en forma clara, la siguiente información:</p>		

REG' TEXTO PRE PUBLICADO	REG' TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>a) Nombre y número de colegiatura del profesional que prescribe, así como nombre y dirección del establecimiento de salud. Dichos datos deben figurar en forma impresa o sellada.</p>	<p>a) Nombre y número de colegiatura del profesional que prescribe, así como nombre y dirección del establecimiento de salud. Dichos datos deben figurar en forma impresa o sellada.</p>		
<p>b) Nombre, apellido y edad del paciente;</p>	<p>b) Nombre, apellido y edad del paciente;</p>		
<p>c) Denominación Común Internacional (DCI) y, opcionalmente, el nombre de marca, si lo tuviere. Para caso de productos compuestos por más de un ingrediente farmacéutico activo y de aquellos que no tienen Denominación Común Internacional (DCI), prescribe de acuerdo a lo que establezca la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la regulación respectiva.</p>	<p>c) Denominación Común Internacional (DCI) y, opcionalmente, el nombre de marca, si lo tuviere. Para el caso de productos compuestos por más de un ingrediente farmacéutico activo y de aquellos que no tienen Denominación Común Internacional (DCI), prescribe de acuerdo a lo que establezca la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la regulación respectiva.</p>	<p>FOROSALUD: Otro tema tabú o reiterativo es la escritura de las recetas, que subsiste mayormente en el sector privado. No así en parte del sector público donde felizmente ya se elaboran las recetas mediante computadora. En el sector privado DEBE exigirse LETRA CLARA, que prevenga equivocaciones por nombres muy similares o dosis erróneas. El MINSA debería decidir de una vez por todas la aplicación de las sanciones previstas en la norma correspondiente, hacia los profesionales prescriptores que no anoten el nombre en Denominación Común Internacional = DCI; de lo contrario será una burfa oficializada.</p>	<p>Se acepta que se modifique el inciso para que el contenido de la receta sea en forma clara. No se acepta regular sanciones en Artículo. Existe una norma específica para sancionar a los que no prescriben el DCI, el DS 019-2001-SA modificado por DS 015-2009-SA</p>
<p>d) Concentración del principio activo;</p>	<p>d) Concentración del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA;</p>		
<p>e) Forma farmacéutica;</p>	<p>e) Forma farmacéutica;</p>		
<p>f) Unidad de dosis, indicando el número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento;</p>	<p>f) Unidad de dosis, indicando el número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento;</p>		
<p>g) Vía de administración;</p>	<p>g) Vía de administración;</p>		
<p>h) Indicaciones;</p>	<p>h) Indicaciones;</p>		
<p>i) Información dirigida al profesional Químico Farmacéutico que el facultativo estime pertinente;</p>	<p>i) Información dirigida al profesional Químico Farmacéutico que el facultativo estime pertinente;</p>		
<p>j) Lugar, fecha de expedición, vigencia de la receta y firma del facultativo que prescribe;</p>	<p>j) Lugar, fecha de expedición, vigencia de la receta y firma del facultativo que prescribe;</p>		

**REGLA MIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Cuando se tenga que prescribir un dispositivo médico la receta debe consignar además de los literales a), b), c), j) y k) el nombre o denominación del dispositivo médico. Adicionalmente si el facultativo estime pertinente marca, modelo, código u otras características específicas.</p>	<p>Cuando se tenga que prescribir un dispositivo médico la receta debe consignar, además de los literales a), b), i) y j), el nombre o denominación del dispositivo médico. Adicionalmente, si el facultativo estima pertinente, marca, modelo, código u otras características específicas.</p>	<p><b>SOFAPAR:</b> Tiene mayor relevancia colocar Dx para que el profesional farmacéutico verifique si el medicamento no está contraindicado.</p> <p><b>FOROSALUD:</b> Tiene mayor relevancia colocar Dx para que el profesional farmacéutico verifique si el medicamento no está contraindicado.</p>	<p>No se acepta colocar diagnóstico en reglamento. No obstante, los requisitos que se establecen son mínimos requeridos, dejando la posibilidad que puedan colocarse otros datos cuando se requiera</p>
<p>Los prescriptores autorizados deben elaborar la receta en duplicado, de forma tal que una copia de la misma quede en poder de los establecimientos de dispensación, los que deben mantener dicha copia por un plazo de un (01) año desde la fecha de la venta respectiva, poniéndola a disposición de la autoridad de salud cuando esta así lo requiera.</p>	<p>ADIFAN: .....deben elaborar la receta retenida en duplicado AFABIP: Toda esta información debería ser exigida a los prescriptores, las farmacias y boticas no debemos estar observando que otros hagan adecuadamente su labor, salvo el caso de productos controlados o que conlleven a algún riesgo.</p>	<p><b>ADIFAN:</b> .....deben elaborar la receta retenida en duplicado <b>AFABIP:</b> Toda esta información debería ser exigida a los prescriptores, las farmacias y boticas no debemos estar observando que otros hagan adecuadamente su labor, salvo el caso de productos controlados o que conlleven a algún riesgo.</p>	<p>Este párrafo no está orientado a la receta retenida. Se elimina el párrafo los prescriptores autorizados deben elaborar la receta en duplicado..... por otros hagan adecuadamente su labor, salvo el caso de productos controlados o que conlleven a algún riesgo.</p>
<p>En caso de entrega parcial de los productos prescritos, en el reverso de la receta se colocarán las unidades dispensadas por el establecimiento, sello del establecimiento y firma del profesional Químico Farmacéutico.</p>	<p>En caso de entrega parcial de los productos prescritos, en el reverso de la receta se colocarán las unidades dispensadas por el establecimiento, sello del establecimiento y firma del profesional Químico Farmacéutico.</p>	<p>La prescripción de productos farmacéuticos debe realizarse teniendo en consideración las Buenas Prácticas.</p>	<p>Se agrega esta disposición contenida en la Ley N° 29459.</p>

57

REGI <sup>1</sup> - MENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		COMENTARIO DIGEMID	
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSE <sup>1</sup> RVACIONES			
<p><b>Artículo 57°.-</b> Recetas para la prescripción de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes, psicotrópicas u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria</p>	<p><b>Artículo 57°.-</b> Recetas para la prescripción de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes, psicotrópicas u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria</p>				
<p>Las recetas de los medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización sanitaria se ajustan a las condiciones particulares que determina el Reglamento específico.</p>	<p>Las recetas de los medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización sanitaria se ajustan a las condiciones particulares que determina el Reglamento específico.</p>	<p>No hay observaciones al Artículo.</p>		<p>No hay modificaciones al Artículo.</p>	
<p><b>Artículo 58°.-</b> Vencimiento del plazo de validez de la receta</p>	<p><b>Artículo 58°.-</b> Vencimiento del plazo de validez de la receta</p>				
<p>Vencido el plazo de validez de la receta común, no puede dispensarse ni expenderse, contra su presentación, ninguno de los productos de venta bajo receta médica aludidos en ella.</p>	<p>Vencido el plazo de validez de la receta común, no puede dispensarse ni expenderse, contra su presentación, ninguno de los productos o dispositivos de venta bajo receta médica aludidos en ella.</p>	<p>No hay observaciones al Artículo.</p>		<p>No hay modificaciones al Artículo.</p>	
<p><b>Artículo 59°.-</b> Atención de los pacientes</p>	<p><b>Artículo 59°.-</b> Atención de los usuarios</p>				
<p>En la atención del paciente, las farmacias y boticas deben garantizar el derecho de los usuarios a su intimidad y confidencialidad.</p>	<p>Las farmacias y boticas deben garantizar el derecho de los usuarios a su intimidad y confidencialidad.</p>	<p>FOROSALUD: Este acápite debería merecer más amplitud; por ejemplo, el paciente debe recibir del químico farmacéutico - no de otra persona - Toda la información importante sobre el uso de los productos o dispositivos que está adquiriendo, tal que no sea una simple compra. Con mayor razón si el paciente tiene ciertas características (por ejemplo: la polifarmacia en los adultos mayores o ancianos) por las cuales un error en el uso del producto o dispositivo puede ser contraproducente</p>		<p>No se acepta. El presente Reglamento establece las responsabilidades que debe tener el profesional Químico Farmacéutico informando entre otras de las precauciones que se debe adoptar respecto del producto</p> <p>Se cambia el término paciente por usuario, ya que no necesariamente el paciente se apersona al establecimiento farmacéutico.</p>	
TÍTULO VII		TÍTULO VII			
DE LAS OFICINAS FARMACEUTICAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD		DE LAS FARMACIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD			
<p><b>Artículo 60°.-</b> Definición</p>	<p><b>Artículo 60°.-</b> Servicios y cumplimiento de exigencias</p>				<p>Se modifica sumilla para adecuarla al contenido del Artículo.</p>



**REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

COMENTARIO DIGEMID	OBSESIONES	REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS
COMENTARIO DIGEMID	OBSESIONES	REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS
<p>FOROSALUD: Si se va a comprender a los EESS públicos o privados, en éstos últimos NO HAY "Unidad Productora de Servicios de Farmacia".</p> <p>El acto farmacéutico de la dispensación NO DEBE tercerizarse; las oficinas farmacéuticas de la Seguridad Social han sido sometidas ilegal, arbitraria y equivocadamente a una tercerización vía las Asociaciones Pública-Privadas o APP, creando incertidumbre y retrasos, siendo peor, no precisar la responsabilidad entre EsSalud y el tercerista</p>	<p>Entiéndase por oficina farmacéutica de los establecimientos de salud a aquel establecimiento farmacéutico perteneciente a un establecimiento de salud público o privado, en el que se brindan los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Farmacia, según la normatividad específica y nivel de categorización del establecimiento de salud. Incluye las oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud de EsSalud, las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú.</p>	<p>Los servicios que brindan son: gestión de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (con excepción de los equipos biomédicos y de tecnología controlada), dispensación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada), farmacotecnia y farmacia clínica, servicios que deben ser brindados en relación directa con la complejidad del establecimiento farmacéutico.</p>
<p>ANQUIFAR: Los servicios que brinda son: Gestión de la cadena de suministro (selección, programación, adquisición, almacenamiento, distribución y dispensación, farmacotecnia, seguimiento farmacoterapéutico, vigilancia, prevención y promoción del uso racional productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, brindados de acuerdo a la complejidad en las oficinas farmacéuticas especializadas o farmacias especializadas de las instituciones públicas y privadas.</p> <p>COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DEL PERÚ:</p> <p>Los servicios asistenciales que brindan son: gestión en la cadena de suministro (selección, programación adquisición, almacenamiento y dispensación), farmacotecnia, seguimiento farmacoterapéutico, farmacocinética clínica, vigilancia, prevención y promoción del uso racional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; brindando de acuerdo a la complejidad en las oficinas farmacéuticas especializadas de las instituciones públicas y privadas.</p>	<p>Los servicios que brinda la farmacia del establecimiento de salud son: gestión de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (con excepción de los equipos biomédicos y de tecnología controlada), dispensación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada), farmacotecnia y farmacia clínica, servicios que deben ser brindados en relación directa con la complejidad del establecimiento farmacéutico.</p>	<p>Los servicios que brindan son: gestión de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (con excepción de los equipos biomédicos y de tecnología controlada), dispensación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada), farmacotecnia y farmacia clínica, servicios que deben ser brindados en relación directa con la complejidad del establecimiento farmacéutico.</p>
<p>No se aceptan propuestas. En las UPS – Unidad productora de servicios de salud- Farmacia, se consideran los servicios planteados. Podrán también existir farmacias especializadas en los establecimientos de salud.</p> <p>Al haberse eliminado la definición del Artículo, se especifica que los servicios señalados en el párrafo los brindan las farmacias de los establecimientos de salud.</p>	<p>Las oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud deben cumplir con las exigencias establecidas en las normas de buenas prácticas de:</p>	<p>Las oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud deben cumplir con las exigencias establecidas en las normas de buenas prácticas de:</p>



REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		COMENTARIO DIGEMID	
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSEK V ACCIONES	COMENTARIO DIGEMID
Las oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud deben cumplir con las exigencias establecidas en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, Distribución, Farmacovigilancia y demás normas complementarias, así como participar en las campañas preventivo-promocionales del Ministerio de Salud. Si efectúan el seguimiento farmacoterapéutico, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico.	Las farmacias de los establecimientos de salud deben certificar en Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, Distribución y Transporte, Farmacovigilancia y cumplir con las demás normas complementarias. Si efectúan el seguimiento farmacoterapéutico, deben certificar en Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico.	<p>SOFAPAR: Estos establecimientos si deberían estar obligados de cumplir el seguimiento farmacoterapéutico.</p> <p>FOROSALUD: Estos establecimientos si deberían estar obligados de cumplir el seguimiento farmacoterapéutico.</p> <p>FEDERACIÓN QF: Sugerimos que también deben estar obligados a cumplir el seguimiento Farmacoterapéutico.</p> <p>ANQUIFAR: Las oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud deben cumplir con las exigencias establecidas en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, Distribución, seguimiento farmacoterapéutico Farmacovigilancia y demás normas complementarias, así como participar en las campañas preventivo-</p>	<p>No se aceptan propuestas. El seguimiento farmacoterapéutico es una unidad productora de servicio que puede brindar la farmacia, si lo implementa tiene que cumplir con las Buenas Prácticas.</p> <p>Se establece que las farmacias de los establecimientos de salud deben certificar en Buenas Prácticas y cumplir las demás normas complementarias.</p>
<b>Artículo 61°.- Ambientes</b>	<b>Artículo 61°.- Ambientes</b>		
Sin perjuicio de lo dispuesto en las normas sobre arquitectónicas sobre establecimientos de salud dicitadas por el Ministerio de Salud y en el presente Reglamento para farmacias y boticas, las oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud, según su nivel de categorización, deben contar con áreas delimitadas para brindar, en forma adecuada, los servicios correspondientes a la unidad productora de servicios.	Sin perjuicio de lo dispuesto en las normas sobre establecimientos de salud dicitadas por el Ministerio de Salud y en el presente Reglamento para farmacias y boticas, las farmacias de los establecimientos de salud, según su nivel de categorización, deben contar con áreas delimitadas para brindar, en forma adecuada, los servicios correspondientes a la unidad productora de servicios.		Se retira el término arquitectónicas para esclarecer que las normas a las que se refiere el Artículo son las normas sobre establecimientos de salud.
<b>Artículo 62°.- Normas aplicables</b>	<b>Artículo 62°.- Normas aplicables</b>		
Son de aplicación para los establecimientos comprendidos en el presente Título, todos los artículos relacionados al título de farmacias y boticas excepto los Artículos 33° y 40° del presente reglamento.	Son de aplicación para los establecimientos comprendidos en el presente Título, todos los artículos relacionados al título de farmacias y boticas excepto el Artículo 33° del presente reglamento.	No hay observaciones al Artículo	Se retira del Artículo la referencia al Artículo 40°, ya que si aplica a este tipo de establecimientos.


**REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

COMENTARIO DIGEMID	OBSERVACIONES	REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS TEXTO PRE PUBLICADO	COMENTARIO DIGEMID
		<p>En relación al Artículo 42° del presente Reglamento, el Director Técnico de las farmacias de los establecimientos de salud tiene además la responsabilidad de supervisar y controlar las actividades desarrolladas en relación a la Unidad Productora de Servicios de Farmacia, según la normatividad específica y el nivel de categorización del establecimiento de Salud.</p>	
		<p>La dispensación de productos en investigación se realiza a través de la unidad de dispensación de ensayos clínicos dependiente de la farmacia del establecimiento de salud.</p>	
		<p><b>TÍTULO VIII</b></p>	
		<p><b>DE LOS BOTIQUINES</b></p>	
		<p><b>Artículo 63°.- Definición</b></p>	<p>Se modifica sumilla para adaptarla más al contenido del Artículo.</p>
		<p>Los botiquines son establecimientos destinados al expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios al usuario final comprendidos en el listado restringido que aprueba la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).</p>	<p>Se modifica el párrafo eliminando la definición, que queda en el glosario.</p>
		<p>Los botiquines deben cumplir con las exigencias establecidas en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y demás normas complementarias, y participar en las campañas preventivo-promocionales del Ministerio de Salud.</p>	<p>Se establece que los botiquines deben certificar en Buenas Prácticas y deben cumplir con las demás normas complementarias. Asimismo, se elimina la obligación de participar en las campañas preventivo promocionales del Ministerio de Salud.</p>
		<p><b>Artículo 64°.- Instalación</b></p>	
		<p><b>Artículo 64°.- Instalación</b></p>	

TEXTO PRE PUBLICADO	REGI- MENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS TEXTO FINAL	OBJECCIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Los botiquines públicos o privados se pueden instalar en zonas rurales donde no existan farmacias o boticas o establecimiento de salud, en coordinación con los establecimientos de salud más cercanos.</p>	<p>Los botiquines públicos o privados se instalan en zonas rurales donde no existan farmacias o boticas o establecimiento de salud, en coordinación con los establecimientos de salud más cercanos.</p>	<p>ADIFAN: Agregar: Los botiquines privados podrán instalarse también en centros poblados donde las Direcciones Regionales de Salud (DIRESA) o quienes hagan sus veces a nivel regional, como Autoridades Regionales de Salud (ARS), lo consideren. El otorgamiento de la autorización sanitaria de funcionamiento, a nivel nacional está a cargo de las Direcciones Regionales de Salud (DIRESA) o quienes hagan sus veces a nivel regional, como Autoridades Regionales de Salud (ARS), según su ámbito.</p>	<p>No se acepta. La autorización de Botiquines se da en áreas rurales, no en centros poblados, estos pueden considerar áreas urbanas. Y se establecen con opinión favorable del establecimiento de salud más cercano Se reemplaza el término pueden instalar por se instalan, para especificar que estos solo deben instalarse en zonas rurales donde no existan farmacias, boticas o establecimientos de salud.</p>
<p><b>Artículo 65°.- Personal, funciones y responsabilidades del técnico en salud o técnico en farmacia</b></p>	<p><b>Artículo 65°.- Responsabilidades del técnico en salud o técnico en farmacia</b></p>	<p>COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DEL PERU: Los botiquines públicos y privados están a cargo de un técnico de farmacia bajo la supervisión de un Químico Farmacéutico. FOROSALUD: La condición de técnico de farmacia o técnico en salud (?) debe documentarse o probarse.</p>	<p>Se modifica para adecuarlo al contenido del Artículo.</p>
<p>Los botiquines públicos y privados están a cargo de un técnico de farmacia o un técnico en salud.</p>	<p>Los botiquines públicos y privados están a cargo de un técnico de farmacia o un técnico en salud.</p>		<p>No se acepta, están en coordinación con el establecimiento de salud más cercano, y manejan una lista restringida de productos. Al comentario de forosalud, en la Autorización Sanitaria de Funcionamiento se exige el título del técnico de farmacia o técnico en salud.</p>
<p>Las personas, organizaciones o instituciones que constituyan o instalen botiquines son responsables de la capacitación del personal a cargo de dichos establecimientos.</p>	<p>Las personas, organizaciones o instituciones que constituyan o instalen botiquines son responsables de la capacitación del personal a cargo de dichos establecimientos.</p>		
<p>El técnico en salud o técnico en farmacia es responsable de: a) Gasto de los productos según lista restringida de botiquines; b) Supervisar la adquisición, almacenamiento, custodia de los productos y dispositivos.</p>	<p>Para los efectos del presente Reglamento, el técnico en farmacia o técnico en salud es responsable de: a) Gasto de los productos o dispositivos según lista restringida de botiquines; b) Supervisar la adquisición, almacenamiento, custodia de los productos y dispositivos.</p>		<p>Se establece que responsabilidades son relacionadas al presente Reglamento.</p>

**REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	COMENTARIO DIGEMID
TEXTOS PRE PUBLICADOS	OBSERVACIONES
<p>c) Controlar que el fraccionamiento de los productos se adecúe a lo establecido en el Artículo 48° del presente Reglamento;</p>	<p>c) Controlar la adecuada entrega de los productos y dispositivos, conforme a lo establecido en el Artículo 48° del presente Reglamento;</p>
<p>d) Vigilar que las condiciones de almacenamiento de los productos garanticen su conservación, estabilidad y calidad.</p>	<p>d) Vigilar que las condiciones de almacenamiento de los productos y dispositivos garanticen su conservación, estabilidad y calidad.</p>
<p>e) Verificar que no existan productos contaminados, adulterados, presuntamente falsificados, alterados o en mal estado de conservación u observados por la Autoridad Sanitaria, debiendo disponer, de ser el caso, que éstos sean retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados, el área de baja o rechazados, debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción. En el caso de productos presuntamente falsificados o adulterados comunicarse al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Regional 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).</p>	<p>e) Verificar que no existan productos y dispositivos contaminados, adulterados, presuntamente falsificados, alterados, expirados o en mal estado de conservación u observados por la Autoridad Sanitaria, debiendo disponer, de ser el caso, que éstos sean retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados, debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción. En el caso de productos presuntamente falsificados o adulterados comunicarse al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Regional 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).</p>
<p>f) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento.</p>	<p>f) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento.</p>
<p>El personal está impedido de realizar actos correspondientes a la dispensación o de ofrecer a los usuarios alternativas al medicamento prescrito.</p>	<p>El personal está impedido de realizar actos correspondientes a la dispensación o de ofrecer a los usuarios alternativas al medicamento prescrito.</p>
<p><b>Artículo 66°.- Infraestructura y equipamiento</b></p>	<p><b>Artículo 66°.- Infraestructura y equipamiento</b></p>

054  


REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		OBSEKACIONES	COMENTARIO DIGEMID
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL		
Los locales e instalaciones en donde funcionen los botiquines deben contar con una infraestructura y equipamiento que garanticen la conservación y almacenamiento adecuado de los productos que se expendan, adecuándose a las Buenas Prácticas de Almacenamiento en lo que sea aplicable.	Los locales e instalaciones en donde funcionen los botiquines deben contar con una infraestructura y equipamiento que garanticen la conservación y almacenamiento adecuado de los productos que se expendan, adecuándose a las Buenas Prácticas de Almacenamiento en lo que sea aplicable.	No hay observaciones al Artículo	No hay modificación al Artículo.
<b>Artículo 67°.- Documentación y Material de consulta</b> Los botiquines deben contar, en forma física o archivos magnéticos, con el siguiente material de consulta:	<b>Artículo 67°.- Documentación y Material de consulta</b> Los botiquines deben contar, en forma física o archivos magnéticos, con el siguiente material de consulta:		
a) Primeros auxilios y emergencias toxicológicas;	a) Primeros auxilios y emergencias toxicológicas;		
b) Buenas Prácticas de Almacenamiento;	b) Buenas Prácticas de Almacenamiento.		
Los botiquines deben contar con el listado de precios actualizado de los productos farmacéuticos, dispositivos, médicos o productos sanitarios, autorizados que expendan, los cuales deben estar ordenados alfabéticamente y estar a disposición del consumidor final.	Los botiquines deben disponer de un sistema de documentación escrita o archivos magnéticos que se señalan en las Buenas Prácticas de Almacenamiento los cuales deben de ser actualizados.	FEDERACION DE QUIMICOS Los botiquines por estar alejados deben informar de los precios con Listado o virtual.	El párrafo que refiere que a que los botiquines deben contar con el listado de precios actualizado de los productos y que deben tener una lista ordenada alfabéticamente según su denominación común internacional (DCI) se elimina por estar en el código de consumo.
Para el caso de productos farmacéuticos, la lista debe estar ordenada alfabéticamente según su denominación común internacional (DCI).	párrafo eliminado	ADIFAN: En el caso de varios productos para una misma denominación común internacional el orden del listado no podrá obedecer a un interés que incurra en competencia desleal.	El párrafo que refiere que a que los botiquines deben contar con el listado de precios actualizado de los productos y que deben tener una lista ordenada alfabéticamente según su denominación común internacional (DCI) se elimina por estar en el código de consumo.
Los Botiquines deben disponer de un sistema de documentación escrita o archivos magnéticos que se señalan en las Buenas Prácticas de Almacenamiento los cuales deben de ser actualizados.			
<b>Artículo 68° Normas aplicables</b>	<b>Artículo 68°.- Normas aplicables</b>		

**REGLA DE ACTUACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	. TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Además de lo comprendido en este título son de aplicación los Artículos 35°, 44°, 46°, 47°, 48°, 55° del título de oficinas farmacéuticas (farmacias y boticas) del presente Reglamento.</p>	<p>Además de lo comprendido en este título son de aplicación los Artículos 35°, 40°, 44°, 46°, 47°, 48°, 55°, 59° del título de oficinas farmacéuticas (farmacias y boticas) del presente Reglamento.</p>	<p>No hay observaciones al Artículo</p>	<p>Se agrega el Artículo 40°, por ser aplicable.</p>
<p><b>TÍTULO IX</b> <b>DE LAS DROGUERIAS</b></p>	<p><b>TÍTULO IX</b> <b>DE LAS DROGUERIAS</b></p>		
<p><b>Artículo 69° Definición</b></p>	<p><b>Artículo 69°.- Comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por las droguerías.</b></p>		<p>Se modifica para adaptar al contenido del Artículo.</p>
<p>Se denomina droguería al establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación comercialización, almacenamiento y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.</p>	<p>Párrafo eliminado</p>	<p><b>ADIFAN:</b> ..... productos sanitarios, propios o de terceros.</p>	<p>Se elimina definición del Artículo, la cual queda en el glosario de términos.</p>

53

REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBJECIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Las droguerías pueden comercializar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según su condición de venta autorizada y de acuerdo a los listados autorizados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP), según corresponda, únicamente a farmacias, boticas, botiquines, almacenes especializados, droguerías, establecimientos de salud que cuenten con oficina farmacéutica o a las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, y a establecimientos comerciales comprendidos en los establecimientos no farmacéuticos.</p>	<p>Las droguerías pueden comercializar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según su condición de venta autorizada únicamente a farmacias, boticas, almacenes especializados, droguerías, farmacias de los establecimientos de salud o a las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, y a establecimientos comerciales comprendidos en los establecimientos no farmacéuticos.</p>	<p>ALAFARPE: Se solicita agregar a los siguientes párrafos el texto siguiente: Segundo párrafo: Las droguerías podrán comercializar productos farmacéuticos únicamente a farmacias, boticas, Botiquines, almacenes especializados, droguerías, establecimientos comerciales, establecimientos de salud que cuenten con Departamento/Servicio de farmacia o a las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, y además al usuario final, según su condición de venta autorizada en los registros sanitarios correspondientes. Comentarios: 1. Consideramos como instituciones a las que refiere el presente artículo, a las Universidades, ONGs, Mirneras, entre otros. 2. Debe ser permitida, la comercialización al usuario final para aquellos pacientes con tratamientos crónicos, oncológicos, biológicos, entre otros y en todos aquellos casos en que el producto por sus características requiera de condiciones especiales de almacenamiento y una correcta manipulación. Asimismo, permitirá un correcto cumplimiento del plan de minimización de riesgos como parte de las acciones de Farmacovigilancia.</p>	<p>En base a las sugerencias aportadas, se ha modificado el Artículo y establece la posibilidad que las droguerías puedan comercializar al usuario final en determinadas situaciones. Se eliminó el párrafo que obliga a las droguerías a informar sobre la relación de productos que comercializan al usuario final porque serán verificados en las inspecciones.</p>
	<p>Las droguerías pueden comercializar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a botiquines, de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP).</p>	<p>ALAFARPE: 08/11/2010 En relación a la</p>	



**REGLA MENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS**

COMENTARIO DIGEMID	OBSER CIONES	. EXTO FINAL	TEXTOS PRE PUBLICADO
<p>Se retira el término excepcionalmente y se establece que, si se da esta posibilidad, exhiban el título del profesional y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.</p>		<p>Las droguerías pueden comercializar al usuario final gases medicinales, así como dispositivos médicos de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debiendo presentar la receta médica para el caso de los gases medicinales o dispositivos médicos que lo requieran. Para estos efectos, en lugar visible deben exhibirse la copia legible del título profesional del director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.</p>	<p>Excepcionalmente las droguerías pueden comercializar al usuario final dispositivos médicos que no se encuentren disponibles en farmacias, boticas u oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud, debiendo presentar la receta médica para el caso de dispositivos médicos que lo requieran. La Droguería debe comunicar cada seis meses la relación de los dispositivos comercializados a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios en el ámbito de Lima Metropolitana, 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)</p>
		<p>Las droguerías titulares de registro sanitario, poseedores de certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria deben entregar los protocolos analíticos o especificaciones técnicas de productos o dispositivos terminados en forma física o electrónica a otras droguerías o almacenes especializados que comercializan y distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, los mismos que serán objeto de revisión durante la inspección.</p>	<p>Las droguerías titulares de registro sanitario, poseedores de certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria deben entregar los protocolos analíticos o especificaciones técnicas de los productos o dispositivos terminados en forma física o electrónica a otras droguerías o almacenes especializados que comercializan y distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, según corresponda, los mismos que serán objeto de revisión durante la inspección.</p>
		<p>Las Organizaciones No Gubernamentales sin fines de lucro, que almacenan y/o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se autorizan como droguerías.</p>	<p>Las Organizaciones No Gubernamentales sin fines de lucro, que almacenan y/o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se autorizan como droguerías.</p>

**REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBJERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p><b>Artículo 70°.- Infraestructura, cumplimiento de buenas prácticas y funcionamiento</b></p>	<p><b>Artículo 70°.- Infraestructura, cumplimiento de buenas prácticas y funcionamiento</b></p>	<p>SIEMENS: Como puede apreciarse, el Proyecto amplía la definición de droguería, incluyendo en este concepto a los establecimientos que importen –entre otros- dispositivos médicos.</p> <p>Sin embargo, este nuevo artículo del Proyecto no considera las diferencias que existen entre establecimientos como el nuestro, que exclusivamente importa dispositivos médicos de alta tecnología, de otro tipo de establecimientos que se dedican tanto a la importación como al almacenamiento y comercialización de dispositivos médicos de uso no especializado y que no requieren de personal capacitado e idóneo para asegurar su adecuado control y funcionamiento.</p>	<p>No se acepta comentario. Todos los establecimientos dedicados a la importación y comercialización de dispositivos médicos requieren autorización sanitaria de funcionamiento, además de contar con personal idóneo, director técnico y cumplir con lo especificado en Reglamento, según su tipo de establecimiento.</p>
<p>Los locales e instalaciones donde funcionen las droguerías deben contar con una infraestructura y equipamiento que garanticen la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones del producto o dispositivo aprobadas en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, considerando que sea directamente proporcional al volumen que comercializará, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos o dispositivos y condiciones especiales de almacenamiento.</p>	<p>Los locales e instalaciones donde funcionen las droguerías deben contar con una infraestructura y equipamiento que garanticen la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones del producto o dispositivo aprobadas en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, considerando que sea directamente proporcional al volumen que comercializará, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos o dispositivos y condiciones especiales de almacenamiento.</p>		
	<p>Las Droguerías no pueden ubicarse dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos, en predios destinados a casa habitación.</p>		

**REGLA N° 11.- APROBACION DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS**

REGLA N° 11.- APROBACION DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS	COMENTARIO DIGEMID
TEXTOS PRE PUBLICADOS	OBSERVACIONES
<p>Las droguerías deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Farmacovigilancia, así como cumplir con lo dispuesto en la Ley, el presente Reglamento y las normas complementarias vigentes.</p>	<p>FOROSALUD: Debe considerarse el tipo de producto, hay droguerías que solo comercializan cosméticos o equipos, en esos casos no aplica farmacovigilancia. Proponemos que se agregue "cuando corresponda."</p> <p>FEDERACIÓN DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS: Debe considerarse el tipo de producto, hay droguerías que solo comercializan cosméticos o equipos, en esos casos no aplica farmacovigilancia. Proponemos que se agregue "cuando corresponda."</p> <p>SOFAPAR: Debe considerarse el tipo de producto, hay droguerías que solo comercializan cosméticos o equipos, en esos casos no aplica farmacovigilancia. Proponemos que se agregue "cuando corresponda."</p> <p>DENTILAB DEL PERU: Carta 017-2010 y 018-2010 del 20/10/2020</p> <p>Las droguerías deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Farmacovigilancia, así como cumplir con lo dispuesto en la Ley, el presente Reglamento y las normas complementarias vigentes. En dicho certificados deberán ir indicados los volúmenes útiles de almacenamiento en</p>
<p>Las droguerías deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte y cuando corresponda Farmacovigilancia, así como cumplir con lo dispuesto en la Ley, el presente Reglamento y las normas complementarias vigentes.</p>	<p>Se aceptó incluir cuando corresponda, por darse la posibilidad que existan droguerías que comercialicen exclusivamente dispositivos médicos.</p> <p>No se acepta incluir volumen útil de almacenamiento. Esta información es parte de la norma específica de Buenas Prácticas de Almacenamiento.</p> <p>No se acepta hacer excepciones a equipos. El artículo 22° de la Ley 29459 establece que todos los establecimientos que se dedican a la importación y comercialización de productos o dispositivos deben certificar en buenas prácticas.</p>
<p>Las Droguerías deben disponer de un sistema de documentación escrita o archivo magnético, protocolos de análisis o especificaciones técnicas vigentes, manual de calidad y otros documentos que se señalan en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte o Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Estos deberán ser claros y actualizados.</p>	<p>Las Droguerías deben disponer de un sistema de documentación escrita o archivo magnético, protocolos de análisis o especificaciones técnicas vigentes, manual de calidad y otros documentos que se señalan en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte o Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Estos deberán ser claros y actualizados.</p>
<p>Artículo 71°.- Almacenes y encargo de servicios</p>	<p>Artículo 71°.- Almacenes y encargo de servicios</p>

**REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Los almacenes de las droguerías no podrán funcionar en mercados de abasto, ferias, campos feriales, galerías comerciales, en predios destinados a casa habitación, clínicas ni consultorios de profesionales de la salud.</p>	<p>Los almacenes de las droguerías no podrán funcionar en mercados de abasto, ferias, campos feriales, galerías comerciales, en predios destinados a casa habitación, clínicas ni consultorios de profesionales de la salud.</p>		
<p>Las droguerías pueden encargar el servicio de almacenamiento y/o distribución, sólo a droguerías, debiendo asegurarse que cuenten con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento correspondiente y que los espacios contratados para el almacenamiento cuenten con todas las áreas de forma exclusiva para cada droguería a quien se brinde el servicio. La droguería que brinde servicio de almacenamiento y/o distribución debe cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de distribución.</p>	<p>Las droguerías pueden encargar el servicio de almacenamiento y/o distribución, a droguerías, almacenes especializados o laboratorios debiendo asegurarse que cuenten con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento correspondiente.</p>	<p>COPECOH CCL: Se debería permitir que el servicio de almacenaje también lo puedan brindar Laboratorios y Operadores Logísticos Certificados.                      ADIFAN: Solicita agregar ..... distribución, sólo a droguerías y laboratorios farmacéuticos:..... La droguería o laboratorios farmacéuticos                      ALAFAL: Se solicita incluir lo siguiente:                      Las droguerías pueden encargar a terceros el servicio de almacenamiento sólo a droguerías, laboratorios o almacenes especializados, debiendo asegurarse que los citados establecimientos cuenten con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento correspondiente y que los espacios contratados para el almacenamiento cuenten con todas las áreas de forma exclusiva para el manejo de productos.                      Comentarios: incluir a los laboratorios farmacéuticos para el servicio de almacenamiento a terceros.</p>	<p>No se acepta incluir como servicios a terceros a los operadores logísticos. Los operadores logísticos no es una denominación como tipo de establecimiento farmacéutico, estos se consideran como droguerías, se ha incorporado la posibilidad de que las droguerías encarguen servicio a los almacenes especializados y a los laboratorios. Se aceptó la posibilidad que el servicio de almacenamiento pueda brindarse al laboratorio.</p>

**REGLA MENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

COMENTARIO DIGEMID	OBSER. CIONES	. EXTO FINAL
<p>FOROSALUD: Las áreas de forma exclusiva no aplican para sistemas de almacenamiento caóticos. Pueden separarse ubicaciones (nichos o paletas) dentro de la misma área de almacén.</p> <p>SOFAPAR: Las áreas de forma exclusiva no aplican para sistemas de almacenamiento caóticos. Pueden separarse ubicaciones (nichos o paletas) dentro de la misma área de almacén.</p> <p>SIEMENS: Este artículo exige que empresas importadoras como SIEMENS, en caso tuvieran que requerir la subcontratación de una droguería para cumplir con las disposiciones sobre buenas prácticas de almacenamiento, tendrían que exigir a dicha droguería que cuente con áreas exclusivas para los productos que importa SIEMENS, los cuales muchas veces ni siquiera pasan por dichos establecimientos sino que son transportados directamente a los establecimientos de salud (hospitales y clínicas). Incluso algunas áreas son comunes, tales como embalaje, despacho, cuarentena, baja y devueltos, con lo cual, de exigirse contar con áreas exclusivas, este costo encarecería los equipos en perjuicio de los establecimientos de salud y los propios pacientes.</p>	<p>El servicio de almacenamiento que las droguerías brindan, puede ser en la modalidad de áreas exclusivas o compartidas. En ninguno de los casos la droguería, laboratorio o almacén especializado que encarga el servicio pierde la responsabilidad del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. En el caso de áreas compartidas el no cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento tiene alcance a todas las droguerías, laboratorios o almacenes especializados con quienes comparte el área.</p>	<p>Se aceptó la posibilidad de que en el almacenamiento puedan tener áreas compartidas. Pero si existe en el área compartida el no cumplimiento de las BPA éste tiene alcance a todas las droguerías o laboratorios con quienes comparte el área.</p>

TEXTO PRE PUBLICADO



**REG' MENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSER. ACCIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) 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) puede coordinar o encargar la realización de la inspección o auditoría de aquellas áreas que almacenan productos o dispositivos de droguerías bajo su competencia pero que se encuentran ubicados en un ámbito distinto a su jurisdicción. Esta disposición rige únicamente para las droguerías de Lima Metropolitana, y las droguerías ubicadas en el ámbito territorial de los Gobiernos Regionales de Lima y Callao</p>	<p>La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) 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) puede coordinar o encargar la realización de la inspección o auditoría de aquellas áreas que almacenan productos o dispositivos de droguerías bajo su competencia pero que se encuentran ubicados en un ámbito distinto a su jurisdicción. Esta disposición rige únicamente para las droguerías de Lima Metropolitana, y las droguerías ubicadas en el ámbito territorial de los Gobiernos Regionales de Lima y Callao. En caso de las droguerías ubicadas en las demás regiones, éstas deben tener todas las áreas dentro de su mismo ámbito jurisdiccional.</p>	<p>SOFAPAR: "están ubicados en un "ámbito distinto de su jurisdicción" significa que no son de su jurisdicción sino de otra ARM. En ese caso la ARM correspondiente es la encargada de efectuar la inspección y la ANM y ARS pueden solicitarle a dicha ARM esa inspección.                      Si el sentido es encargar a otra institución pública o privada la inspección o auditoría en el ámbito de su jurisdicción debe indicarse claramente.                      FOROSALUD: Si están ubicados en un "ámbito distinto de su jurisdicción" significa que no son de su jurisdicción sino de otra ARM. En ese caso la ARM correspondiente es la encargada de efectuar la inspección y la ANM y ARS pueden solicitarle a dicha ARM esa inspección.                      Si el sentido es encargar a otra institución pública o privada la inspección o auditoría en el ámbito de su jurisdicción debe indicarse claramente.                      FEDERACIÓN DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS: Si están ubicados en un "ámbito distinto de su jurisdicción" significa que no son de su jurisdicción sino de otra ARM. En ese caso la ARM correspondiente es la encargada de efectuar la inspección y la ANM y ARS pueden solicitarle a dicha ARM esa</p>	<p>No se aceptan propuestas. El párrafo se refiere a cuando el establecimiento está ubicado en la jurisdicción de una autoridad pero tiene un área de almacenamiento en otra. En este caso, la Autoridad que tiene a su cargo el procedimiento puede coordinar con la Autoridad en cuya jurisdicción está el almacén par que realice la inspección.</p>
<p>Las droguerías que encarguen el servicio de almacenamiento y/o distribución deben solicitar autorización Sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, 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), para que ésta verifique previamente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.</p>	<p>Las droguerías que encarguen el servicio de almacenamiento y/o distribución deben solicitar autorización Sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, 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), para que ésta verifique previamente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte.</p>		

**REGLA MIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

COMENTARIO DIGEMID	OBSERVACIONES	REGLA MIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	TEXTO PRE PUBLICADO
<p>COMSALUD: Las droguerías pueden encargar a laboratorios de productos farmacéuticos, laboratorios de dispositivos médicos y productos sanitarios los servicios de fabricación de estos productos, los mismos que deben contar con Autorización Sanitaria de Funcionamiento y certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.</p>	<p>COPECOH: Se debería incluir en la fabricación por encargo a productos sanitarios. Tal y como esta establecido en las Decisiones Andinas 516 y 706 y en el Segundo Párrafo del Artículo 109 del presente reglamento Máxime si estos productos son de bajo riesgo. Existiendo en el medio Laboratorios Cosméticos certificados.</p> <p>ADIFAN: No se permite el encargo de fabricación de dispositivos médicos ni de productos sanitarios. (Se debe separar este párrafo).</p> <p>FOROSALUD: "No se permite el encargo de fabricación de dispositivos médicos ni de productos sanitarios." El Artículo 46° de la Ley 29459 no señala estas prohibiciones. Asimismo afecta el trato igualitario que la Constitución consagra.</p> <p>SOFAPAR: "No se permite el encargo de</p>	<p>Las droguerías pueden encargar a laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios los servicios de fabricación en sus diversas etapas, fraccionamiento, envasado, acondicionado o reacondicionado de estos productos o dispositivos, los mismos que deben contar con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o documento equivalente emitido por la Autoridad o Entidad competente, según corresponda.</p>	<p>Las droguerías pueden encargar a laboratorios de productos farmacéuticos, los servicios de fabricación de estos productos, los mismos que deben contar con Autorización Sanitaria de Funcionamiento y certificación de Buenas Prácticas de Manufactura. No se permite el encargo de fabricación de dispositivos médicos ni de productos sanitarios.</p>
<p>Se acepta la posibilidad de encargo de fabricación de dispositivos médicos y productos sanitarios. Se acepta la posibilidad de efectuar el reacondicionado de productos o dispositivos.</p>		<p>Las droguerías que encarguen los servicios de fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado o reacondicionado deben solicitar autorización sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, 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).</p>	<p>Las droguerías pueden encargar el servicio de reacondicionamiento a laboratorios, según corresponda, los mismos que deben contar con Autorización Sanitaria de Funcionamiento y certificación de Buenas Prácticas de Manufactura. No se permite el reacondicionamiento de productos sanitarios, dispositivos de diagnóstico "in vitro", ni de dispositivos médicos, a excepción de dispositivos médicos clase I de bajo riesgo no estériles.</p>



REGÍSTRAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBJECIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Las droguerías que encarguen los servicios de fabricación o reacondicionado deben solicitar autorización sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP), en el ámbito de Lima Metropolitana, 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).</p>		<p>ALFARPE: Solicitamos que se prevea un plazo de evaluación máximo de quince días, caso contrario deberá tenerse por aprobada la solicitud. Incluir al final del Artículo: "La ANMP se deberá pronunciar respecto de las solicitudes de autorización en un plazo no mayor de quince días hábiles, caso contrario se tendrá por aprobada la solicitud de autorización."</p>	<p>No se acepta colocar en el presente párrafo plazos específicos de evaluación. Asimismo, no existe silencio administrativo positivo en materia de salud.</p>
<p>Para la autorización sanitaria de encargo de servicios de almacenamiento o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a otras droguerías, según corresponda, se presentarán los siguientes documentos:</p>	<p>Para la autorización sanitaria de encargo de servicios de almacenamiento o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a otras droguerías o laboratorios, según corresponda, se presentarán los siguientes documentos:</p>		
<p>a) Solicitud con carácter de declaración jurada;</p>	<p>a) Solicitud con carácter de declaración jurada;</p>		
<p>b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento o Distribución, según corresponda;</p>	<p>b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento o Distribución y Transporte, según corresponda.</p>	<p><b>ADIFAN:</b> ..... de Buenas Prácticas de Manufacrura y Almacenamiento o Distribución, según corresponda;</p>	<p>No se acepta. En el Reglamento se ha establecido que las BPA forman parte de las BPM.</p>
<p>c) Croquis de ubicación del almacén;</p>	<p>c) Croquis de ubicación del almacén;</p>		
<p>d) Plano de distribución interna del almacén considerando las áreas independientes incluyendo las climatizadas y refrigeradas, indicando el volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos, en formato A-3;</p>	<p>d) Croquis de distribución interna del almacén considerando las áreas exclusivas o compartidas incluyendo las climatizadas y refrigeradas, indicando el volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos, en formato A-3;</p>		<p>Se modifica plano por croquis, a efectos que la presentación de plano no signifiquen barreras burocráticas en los procedimientos.</p>
<p>e) Comprobante de pago por derecho de trámite.</p>	<p>e) Comprobante de pago por derecho de trámite.</p>		



**REGLA MIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSEK .CIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Para la autorización sanitaria de encargo de servicios de fabricación de productos farmacéuticos a laboratorios nacionales o extranjeros y reacondicionado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos clase I - bajo riesgo no estériles a laboratorios nacionales, se presentan los siguientes documentos:</p>	<p>Para la autorización sanitaria de encargo de servicios de fabricación, fraccionamiento, envasado o reacondicionado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a laboratorios nacionales o extranjeros o reacondicionado a laboratorios nacionales, se presentan los siguientes documentos:</p>	<p>COMSALUD: Para la autorización sanitaria de encargo de servicios de fabricación o reacondicionado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a laboratorios nacionales o extranjeros, se presentan los siguientes documentos: a) Solicitud...</p> <p>SOFAPAR: Debe eliminarse "...clase 1 - bajo riesgo no estériles" e incluir "productos sanitarios" conforme a lo explicado arriba.</p> <p>FOROSALUD: Debe eliminarse "...clase 1 - bajo riesgo no estériles" e incluir "productos sanitarios" conforme a lo explicado arriba.</p>	<p>Se ha aceptado incluir actividades como fraccionamiento, envasado o acondicionado y a los dispositivos médicos y productos sanitarios en estas actividades.</p>
<p>a) Solicitud con carácter de declaración jurada;</p> <p>b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura;</p>	<p>a) Solicitud con carácter de declaración jurada;</p> <p>b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura;</p>		



REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBJECIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>c) Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio nacional o extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En el caso de medicamentos herbarios de uso tradicional, productos de uso tradicional no herbarios, productos dietéticos y edulcorantes y galénicos importados se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad Competente del País de origen. Para el caso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos clase I - bajo riesgo no estéril, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).</p>	<p>c) Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio nacional o extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En el caso de medicamentos herbarios de uso tradicional, productos de uso tradicional no herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, galénicos, dispositivos médicos y productos sanitarios importados se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad Competente del País de origen. Para el caso de recondicionamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).</p>	<p>COMSALUD: Se solicita eliminar "... clase 1 - bajo riesgo no estériles" e incluir "productos sanitarios" alineado a lo solicitado líneas arriba.</p> <p>SOFAPAR: Debe eliminarse "... clase 1 - bajo riesgo no estériles" e incluir "productos sanitarios" conforme a lo explicado arriba.</p> <p>FOROSALUD: Debe eliminarse "... clase 1 - bajo riesgo no estériles" e incluir "productos sanitarios" conforme a lo explicado arriba.</p> <p>FEDERACION DE QUIMICOS FARMACÉUTICOS: Debe también permitirse a los productos sanitarios.</p>	<p>Se ha aceptado incluir a los dispositivos médicos y productos sanitarios.</p>

**REGLA MENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

COMENTARIO DIGEMID	OBSER VACIONES	TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL
<p>COMSALUD: Se solicita eliminar "...clase 1 - bajo riesgo no estériles" e incluir "productos sanitarios" alineado a lo solicitado líneas arriba.</p> <p>SOFAPAR: Debe eliminarse "...clase 1 - bajo riesgo no estériles" e incluir "productos sanitarios" conforme a lo explicado arriba.</p> <p>ADIFAN: .....y forma farmacéutica a fabricar envasar, acondicionar, ( se debe eliminar o reacondicionar).</p> <p>FOROSALUD: Debe eliminarse "...clase 1 - bajo riesgo no estériles" e incluir "productos sanitarios" conforme a lo explicado arriba.</p> <p>FEDERACION DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS: Debe también permitirse a los productos sanitarios.</p>	<p>d) Relación de productos farmacéuticos consignando el nombre del producto, la Denominación Común Internacional (DCI), concentración, y forma farmacéutica a fabricar o reacondicionar. Relación de dispositivos médicos o productos sanitarios indicando el nombre del producto o dispositivo y clasificación;</p>	<p>d) Relación de productos farmacéuticos consignando la Denominación Común Internacional (DCI), concentración, y forma farmacéutica a fabricar o reacondicionar. Relación de dispositivos médicos clase 1 - bajo riesgo no estériles a reacondicionar;</p>	<p>d) Relación de productos farmacéuticos consignando la Denominación Común Internacional (DCI), concentración, y forma farmacéutica a fabricar o reacondicionar. Relación de dispositivos médicos clase 1 - bajo riesgo no estériles a reacondicionar;</p>
	<p>e) Comprobante de pago por derecho de trámite</p>	<p>e) Comprobante de pago por derecho de trámite</p>	<p>e) Comprobante de pago por derecho de trámite</p>
	<p>En los almacenes habrá ambientes que garanticen la conservación de las sustancias, productos o dispositivos de acuerdo con su naturaleza y peligrosidad, debiendo estar separados los que contengan sustancias peligrosas, inflamables, explosivas, o que requieran condiciones especiales de almacenamiento.</p>	<p>En los almacenes habrá ambientes que garanticen la conservación de las sustancias, productos o dispositivos de acuerdo con su naturaleza y peligrosidad, debiendo estar separados los que contengan sustancias peligrosas, inflamables, explosivas, o que requieran condiciones especiales de almacenamiento.</p>	<p>En los almacenes habrá ambientes que garanticen la conservación de las sustancias, productos o dispositivos de acuerdo con su naturaleza y peligrosidad, debiendo estar separados los que contengan sustancias peligrosas, inflamables, explosivas, o que requieran condiciones especiales de almacenamiento.</p>

REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSESIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>La droguería que brinda servicios a otras droguerías debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) 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) la culminación del contrato del servicio prestado.</p>	<p>La droguería que brinda servicios a otras droguerías, almacenes especializados o laboratorios debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) 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) la culminación del contrato del servicio prestado.</p>	<p><b>FOROSALUD:</b> Si en el texto del contrato se señala expresamente el periodo de vigencia del contrato ¿cuál es el sentido de señalar que se deba informar? Esto podría ocurrir si se da por terminado el contrato en fecha diferente al estipulado en el texto del contrato.</p>	<p>No se acepta. Existe la posibilidad que ocurra que se de por terminado el contrato en fecha diferente al estipulado en el texto del contrato.</p>
<p>Artículo 72º. - De los controles de calidad</p>	<p>Artículo 72º. - De los controles de calidad</p>	<p><b>ADIFAN: AGREGAR:</b>            ..... Distribución. Las droguerías que encarguen a terceros los servicios de fabricación y/o envasado o realicen procesos de acondicionado deberán, en lo que les corresponda, contar con certificación de BPM.            Queda prohibida la importación de producto con fechas de vencimiento menores a seis (6) meses de vencimiento, a excepción de los productos que tengan una vida corta menor a seis (6) meses.            La documentación generada por el servicio encargado debe ser emitida con posterioridad a la autorización sanitaria anteriormente descrita y será la base obligatoria para la obtención de Registros Sanitarios.</p>	<p>No se acepta, en Artículo, ya esta descrito que los establecimientos que brindan el servicio deben contar con certificado de Buenas Prácticas.            No se acepta importación de productos menores a seis meses. Puede existir la posibilidad por necesidad urgente de importar productos con fecha de vencimiento menores de 6 meses. Puede darse el caso de rotaciones frecuentes de productos.            No se acepta última recomendación, todos los establecimientos farmacéuticos requieren autorización sanitaria de funcionamiento para brindar el servicio. De otro lado, los requisitos para el registro sanitario están descritos en la Ley y el Reglamento respectivo.</p>

**REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	EXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>En las droguerías se pueden implementar laboratorios de control de calidad para realizar los controles de calidad de sus productos o dispositivos terminados importados, debiendo estos laboratorios estar certificados en Buenas Prácticas de Laboratorio.</p>	<p>Las droguerías se encuentran facultadas para implementar laboratorios de control de calidad para realizar los controles de calidad de los productos o dispositivos terminados, debiendo estos laboratorios estar certificados en Buenas Prácticas de Laboratorio.</p>	<p>ADIFAN: Se ratifica en su carta de fecha 10/01/2011 Modificar por: Las droguerías deberán contar dentro del territorio nacional con laboratorios de control de calidad propios o contratados para realizar los controles de calidad de los lotes de productos terminados importados que ingresen al mercado peruano como requisito para la comercialización, debiendo estos laboratorios estar certificados en Buenas Prácticas de Laboratorio, conforme lo establecido en el Artículo 45° de la Ley 29459.</p>	<p>No se acepta. El artículo no refiere a los controles de calidad sino al hecho que las droguerías puedan implementar laboratorios de control de calidad</p>
<p>Las droguerías que brinden a otras droguerías o laboratorios el servicio de control de calidad de productos o dispositivos terminados deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio otorgada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).</p>	<p>Las droguerías que brinden a otras droguerías o laboratorios el servicio de control de calidad de productos o dispositivos terminados deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio otorgada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).</p>	<p>ADIFAN: Cambiar: otorgado por ANM por ANS</p>	<p>No se acepta. La ANM es una Unidad Orgánica dependiente de la ANS, el Art 22° de la Ley 29459 refiere que la ANM es la encargada de certificar en Buenas Prácticas.</p>
<p>El Laboratorio de control de calidad de las droguerías que realizan control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios debe funcionar bajo la jefatura de un profesional Químico Farmacéutico, distinto al director técnico.</p>	<p>El Laboratorio de control de calidad de las droguerías que realizan control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios debe funcionar bajo la jefatura de un profesional Químico Farmacéutico, distinto al director técnico.</p>	<p>ADIFAN: Agregar: Gestión de Calidad que incluya a un Químico Farmacéutico responsable de Control de Calidad y un Químico Farmacéutico de Aseguramiento de Calidad quienes no tendrán, el uno respecto al otro, ningún tipo de relación jerárquica. Dicho sistema incluirá la...</p>	<p>No se acepta. El Reglamento establece que el laboratorio de control de calidad de la droguería debe contar con un jefe de control de calidad a parte del Director Técnico de la Droguería.</p>
<p><b>Artículo 73°.- Conservación de muestras de retención o contramuestras</b></p>	<p><b>Artículo 73°.- Conservación de muestras de retención o contramuestras</b></p>		



**REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Las droguerías que sean titulares del registro sanitario, poseedores de certificado de registro sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de cada lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo importado, guardan muestras de retención o contramuestras, hasta un año después de la fecha de expiración del producto o dispositivo terminado. La cantidad de muestras de retención para que éstas puedan ser sometidas a un examen completo. Excepto aquellos dispositivos que por su elevada complejidad debidamente sustentada por el titular del registro no pueden guardarse muestras de retención.</p>	<p>Las droguerías que sean titulares del registro sanitario, poseedores de certificado de registro sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de cada lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo importado, guarda muestras de retención o contramuestras, hasta un año después de la fecha de expiración del producto o dispositivo terminado. La cantidad de muestras de retención será suficiente para que éstas puedan ser sometidas a un examen completo, excepto aquellos dispositivos médicos o productos farmacéuticos que por su bajo volumen de importación, elevada complejidad y/o costo, debidamente sustentados por el titular del registro no se pueda guardar muestra de retención</p>	<p>COMSALUD: Solicitamos la siguiente redacción: "Las droguerías que sean titulares del registro sanitario, poseedores de certificado de registro sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de cada lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo importado, aseguran el resguardo de las muestras de retención por parte de los laboratorios fabricantes. Excepto aquellos dispositivos médicos o productos farmacéuticos que por su elevada complejidad y/o costo, debidamente sustentada por el titular del registro no se pueda guardar muestra de retención."</p> <p>SOFAPAR: Este requerimiento ocasionará un incremento en el precio de los productos ya que requerirá otro almacén para conservar las contramuestras que finalmente deberán ser destruidos. Sobre todo aquellos productos que son de alto valor (medicamentos oncológicos, VIH, etc., así como dispositivos para implante). Por otro lado MUCHOS dispositivos no consignan VENCIMIENTO pues no corresponde, significa que esas contramuestras permanecerán almacenados decenas de años. Asimismo la autoridad verificará las muestras de retención en el fabricante extranjero conforme se indica en las BPM.</p>	<p>Las muestras de retención son importantes para realizar los controles de calidad cuando el producto o dispositivo esta en el mercado. Esto se realiza por medio de las pesquisas o para las verificaciones de sospechas de falsificación o de alguna investigación por reacciones adversas. Se está aceptando la excepción de productos farmacéuticos que por su bajo volumen de importación, elevada complejidad y/o costo, debidamente sustentados por el titular del registro no se pueda guardar muestra de retención. Los gases medicinales se incluyen dentro de los productos farmacéuticos.</p>
<p><b>Artículo 74°.- Almacenamiento de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que las contienen</b></p>	<p><b>Artículo 74°.- Almacenamiento de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que las contienen</b></p>		
<p>Los estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen, se almacenan en áreas con las debidas medidas de seguridad y en las demás condiciones que establezca su reglamento específico.</p>	<p>Los estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen, se almacenan en áreas con las debidas medidas de seguridad y en las demás condiciones que establezca su reglamento específico</p>	<p>No hay observaciones al Artículo.</p>	<p>No hay modificaciones al Artículo.</p>
<p><b>Artículo 75°.- Libros oficiales</b></p>	<p><b>Artículo 75°.- Libros oficiales</b></p>		

**REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTOS PRE PUBLICADOS	TEXTOS FINALES	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
Las droguerías deben contar con los siguientes libros oficiales:	Las droguerías deben contar con los siguientes libros oficiales:	<b>ADIFAN:</b> ... los siguientes libros oficiales Físicos o virtuales.	No se acepta incluir en la parte superior porque no todos los libros son virtuales es el caso del libro de ocurrencia, no así los libros de control de estupefacientes y psicotrópicos.
a) De control de estupefacientes, cuando corresponda;	a) De control de estupefacientes, cuando corresponda.		
b) De control de psicotrópicos, cuando corresponda; y,	b) De control de psicotrópicos, cuando corresponda; y,	COMSALUD: No hay un fundamento para solicitar adicionalmente un libro de ocurrencias pues éstas ya se encuentran registradas en los medios propios de la empresa. ALAFAL: Se solicita eliminar el inciso c, para las Droguerías: c) De ocurrencias. Comentarios: el libro de ocurrencias no es de aplicación para el caso de Droguerías, por cuanto estas compañías se manejan en un contexto gerencial. Asimismo, tal como se evidencia en la práctica, debe permitirse el uso de medios electrónicos o informáticos para llevar el control de estupefacientes y psicotrópicos. Solicitamos se elimine la anotación de sospechas de reacciones adversas e incidentes de los libros de concurrencias, pues de acuerdo a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia se mantiene en un archivo distinto.	No se acepta eliminar libro de ocurrencias. El libro de ocurrencias es importante en él se anotan las rotaciones del personal profesional Químico-Farmacéutico que labora en el establecimiento, la ausencia del director técnico y el nombre del profesional Químico-Farmacéutico asistente que reemplaza al director técnico en su ausencia. Se acepta retirar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos del libro de ocurrencias
c) De ocurrencias.	c) De ocurrencias.		
Las Droguerías pueden contar con registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos.	Las Droguerías pueden contar con registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos.		



**REGI MENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. Cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos debe estar visado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, 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). El director técnico de la droguería que cuente con libros de estupefacientes y/o control de psicotrópicos, debe solicitar la visación respectiva, presentando los requisitos establecidos en el Artículo 38° del presente Reglamento.</p>	<p>Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. En caso de contar con libros en físico, cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos debe estar visado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, 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). El director técnico de la droguería que cuente con libros de estupefacientes y/o control de psicotrópicos, debe solicitar la visación respectiva, presentando los requisitos establecidos en el Artículo 38° del presente Reglamento.</p>	<p><b>ADIFAN:</b> Agregar: Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. En caso de los libros en físico, cada uno de los folios.</p>	<p>Se acepta incluir libros físicos porque en el caso de libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos, estos pueden ser físicos o electrónicos</p>
<p>El registro de las existencias de precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, así como la contabilidad relativa a su consumo, se efectúa en el libro o registro electrónicos de datos para el control de psicotrópicos.</p>	<p>El registro de las existencias de precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, así como la contabilidad relativa a su consumo, se efectúa en el libro o registro electrónicos de datos para el control de psicotrópicos.</p>		
<p>En el libro de ocurrencias se anotan las rotaciones del personal profesional Químico-Farmacéutico que labora en el establecimiento, la ausencia del director técnico y el nombre del profesional Químico-Farmacéutico asistente que reemplaza al director técnico en su ausencia, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, así como cualquier otra observación relativa al funcionamiento del establecimiento que el director técnico estime relevante.</p>	<p>En el libro de ocurrencias se anotan las rotaciones del personal profesional Químico-Farmacéutico que labora en el establecimiento, la ausencia del director técnico y el nombre del profesional Químico-Farmacéutico asistente que reemplaza al director técnico en su ausencia y, otras observaciones que el director técnico estime relevante.</p>		
<p><b>Artículo 76°.- Director técnico de las droguerías</b>  Las Droguerías funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico-Farmacéutico, quien ejerce las funciones de director técnico, además podrán contar con profesionales Químico-Farmacéuticos asistentes.</p>	<p><b>Artículo 76°.- Director técnico de las droguerías</b>  Las Droguerías funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico-Farmacéutico, quien ejerce las funciones de director técnico. Además podrán contar con profesionales Químico-Farmacéuticos asistentes.</p>		



REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

COMENTARIO DIGEMID	OBSERVACIONES	TEXTOS
<p>COMSALUD: Las Droguerías funcionan bajo la responsabilidad de un Director Técnico, además podrán contar con profesionales asistentes.</p> <p>SOFAPAR: En nuestra opinión el Proyecto obliga la permanencia del Director Técnico sin tomar en consideración que no todos los establecimientos requieren dicha presencia permanente, el mismo que debería establecerse según la complejidad de las actividades o naturaleza y rotación de los productos o el cumplimiento de las Buenas Prácticas o la necesidad de ejercerse el acto farmacéutico. En aquellos establecimientos que no requieren esta presencia permanente esta disposición ocasionará una pérdida de la competitividad y un incremento en los costos que afectará al consumidor final, contrarios a la política estatal de promoción de la inversión y la eliminación de trabas administrativas establecidas en el Decreto Legislativo 757 Ley Marco de Inversión Privada.</p> <p>FOROSALUD: En nuestra opinión el Proyecto obliga la permanencia del Director Técnico sin tomar en consideración que no todos los establecimientos requieren dicha presencia permanente, el mismo que debería establecerse según la complejidad de las actividades o naturaleza y rotación de</p>	<p>El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de su funcionamiento sin que su ausencia constituya una infracción, si durante la misma se encuentra presente el profesional Químico-Farmacéutico asistente, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. La ausencia del director técnico no lo exonera de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.</p>	<p>El régimen de permanencia u horario de trabajo para la Dirección Técnica de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la importación, comercialización, almacenamiento, distribución o expendio de dispositivos médicos clase I - de bajo riesgo no estériles y equipos biomédicos de tecnología controlada es establecido de mutuo acuerdo entre el propietario del establecimiento y el Director Técnico. La ausencia del director técnico no lo exonera de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.</p>



REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
Sólo debe existir un director técnico por establecimiento farmacéutico el mismo que debe cumplir con los requisitos del Artículo 12º del presente Reglamento.	Sólo debe existir un director técnico por establecimiento farmacéutico el mismo que debe cumplir con los requisitos del Artículo 12º del presente Reglamento.		
<b>Artículo 77º.- Funciones y responsabilidad del Director Técnico de las droguerías</b>	<b>Artículo 77º.- Funciones y responsabilidad del Director Técnico de las droguerías</b>		
	Para efectos del presente Reglamento, el director técnico es responsable de:		Se agrega redacción para especificar las responsabilidades del director técnico se refieren al presente Reglamento.
		<b>ADIFAN:</b> Agregar: Solicitar autorizaciones, certificaciones, registros, o cualquier otro documento sanitario relativo al establecimiento que representa.	No se acepta. Estas son actividades no reguladas en este Reglamento y que son inherentes al representante legal del establecimiento.
		<b>ALAFARPE:</b> Sugerimos modificar la palabra vigilar por garantizar.	No se acepta cambiar vigilar por garantizar. No sólo se debe garantizar sino que esta se vigile y se cumpla.
a) Vigilar que el sistema de aseguramiento de la calidad en las etapas de recepción almacenamiento y distribución aseguren su conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y, para el caso de los productos controlados su custodia.	a) Vigilar que el sistema de recepción almacenamiento y distribución aseguren su conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y, para el caso de los productos controlados su custodia.	<b>ADIFAN:</b> Agregar: Vigilar que el sistema de aseguramiento de la calidad en las etapas de selección y calificación de proveedores, inspección y auditoría de la planta contratada, supervisión y auditoría del proceso de fabricación, recepción	No se acepta propuesta de ADIFAN. Sólo se considera vigilar las etapas del suministro (recepción, almacenamiento y distribución), la inspección y auditoría de la planta contratada. La supervisión y auditoría del proceso de fabricación se contempla más adelante.
b) Controlar que la comercialización de los productos se efectúe exclusivamente al establecimientos farmacéuticos, establecimientos comerciales o al consumidor final, cuando corresponda;	b) Controlar que la comercialización de los productos se efectúe exclusivamente a los establecimientos farmacéuticos, establecimientos comerciales o al consumidor final, cuando corresponda;		

**REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBJECIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>c) Ordenar el retiro del mercado de los productos o dispositivos de los lotes, serie o código de identificación, cuando fuere necesario, y comunicar el hecho, cuando fuere necesario, a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y 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).</p>	<p>c) Ordenar el retiro del mercado de los productos o dispositivos de los lotes, serie o código de identificación, cuando fuere necesario, y comunicar el hecho, cuando corresponda, 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).</p>		
<p>d) Solicitar, almacenar, custodiar y controlar la comercialización de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores a medicamentos que los contienen a establecimientos con autorización sanitaria.</p>	<p>d) Solicitar, custodiar y controlar la comercialización de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y medicamentos que los contienen a establecimientos con autorización sanitaria.</p>	<p><b>ADIFAN:</b> Cambiar por: Solicitar, custodiar y controlar la comercialización de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y medicamentos que los contienen a establecimientos con autorización sanitaria.</p>	<p>Se acepta eliminar el almacenar. No tiene que hacerlo personalmente.</p>
<p>e) Supervisar la fabricación o reacondicionado de productos, para el caso que hayan sido encargados a terceros</p>		<p><b>ADIFAN:</b> Cambiar por: Supervisar la fabricación envasado, acondicionado de productos, para el caso que hayan sido encargados a terceros</p>	<p>Se elimina literal e) por estar considerado en su literal d) responsabilidad del Director Técnico de la Droguería que encarga servicios.</p>
<p>f) Autorizar la puesta en el mercado de productos una vez verificada su conformidad con las especificaciones aprobadas en el registro sanitario</p>	<p>e) Autorizar la puesta en el mercado de productos o dispositivos una vez verificada su conformidad con las especificaciones aprobadas en el registro sanitario;</p>	<p>No hay observaciones al inciso.</p>	<p>Se ha agregado a los dispositivos en esta responsabilidad.</p>
<p>g) Elaborar y presentar los balances de estupefacientes, psicotrópicos, precursores o medicamentos que los contienen según su reglamento específico.</p>	<p>f) Elaborar y presentar los balances de estupefacientes, psicotrópicos, precursores o medicamentos que los contienen según su reglamento específico;</p>		
<p>h) Verificar que los libros oficiales o registros electrónicos de datos se mantengan actualizados y permanezcan en el establecimiento;</p>	<p>g) Verificar que los libros oficiales o registros electrónicos de datos se mantengan actualizados y permanezcan en el establecimiento;</p>		



REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>i) Verificar que no exista productos o dispositivos con observaciones sanitarias, de ser el caso, estos serán retirados de la venta y ubicados en el área de rechazados debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción. Y en el caso de productos o dispositivos presuntamente falsificados, esta situación debe comunicarse a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) o a la Autoridad de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).</p>	<p>h) Verificar que no existan productos o dispositivos con observaciones sanitarias, de ser el caso, estos serán retirados de la venta y ubicados en el área de rechazados debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción. Y en el caso de productos o dispositivos presuntamente falsificados, esta situación debe comunicarse a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) 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).</p>	<p>No hay observaciones al inciso.</p>	<p>Se ha agregado a los dispositivos en esta responsabilidad.</p>
<p>j) Capacitar y supervisar al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones.</p>	<p>i) Capacitar y supervisar al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones.</p>	<p><b>FOROSALUD:</b> Esto sería mientras no existan disposiciones claras respecto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia contenidas en el futuro reglamento de registro sanitario, donde la DIGEMID planteó que debería haber una persona dedicada a esto.</p>	<p>No se acepta. Según la Ley General de Salud 26842 Art 34° y 73° y la Ley 29459 Art 36° establece la obligatoriedad de reportar tanto para el profesional como para los productores y distribuidores.</p>
<p>k) Garantizar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación.</p>	<p>j) Garantizar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación.</p>		
<p>l) Notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en el formato autorizado en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el reglamento correspondiente.</p>	<p>k) Notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el reglamento correspondiente.</p>		
<p>m) Elaborar y mantener una base de datos para el registro de las reacciones adversas e incidentes adversos.</p>	<p>l) Elaborar y mantener una base de datos para el registro de las reacciones adversas e incidentes adversos.</p>		
<p>n) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos.</p>	<p>m) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, con excepción de lo dispuesto en el literal k) del presente Artículo.</p>	<p>No hay observaciones al inciso.</p>	<p>Se especifica que confidencialidad es independiente de la obligación de notificar a la Autoridad de las sospechas de reacciones adversas.</p>

REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

COMENTARIO DIGEMID	OBSERVACIONES	TEXTOS PRE PUBLICADOS
<p>COPECOH: Se solicita incluir en este rubro a las especificaciones al igual que en el artículo 69 cuarto párrafo.</p> <p>QUIMICA SUIZA: No debe aplicar el inciso o) del artículo 77°, significaría un trámite burocrático adicional que no genera valor agregado al control y vigilancia sanitaria que se pretende implementar.</p> <p>Planteamiento: Las Droguerías deben conservar los certificados de análisis y cuando las autoridades lo requieran serán proporcionados en el plazo de Ley que se contempla en el actual reglamento.</p> <p>Consecuencias de la aplicabilidad del artículo</p> <p>Significaría para ambas partes: DIGEMID y Droguería: Trámites adicionales para entregar protocolos de análisis de control de calidad, en una frecuencia que no está especificada en el proyecto de reglamento. Implementar procesos de recepción y verificación de los certificados (DIGEMID) Demanda de recursos materiales y humanos para implementar el proceso. Implementación de áreas o sistemas para archivos de un gran volumen de</p>	<p>Reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) los protocolos de análisis de control de calidad, de los lotes que ingresan al mercado, conforme lo dispuesto en el reglamento específico.</p>	<p>Reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) los protocolos de análisis de control de calidad, de los lotes que ingresan al mercado, conforme lo dispuesto en el reglamento específico.</p>
<p>No se acepta. La Ley 29459, art 45° establece que se debe de reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) los protocolos de análisis de control de calidad o informes de ensayo de control de calidad, de los lotes que ingresan al mercado.</p>	<p>Reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) los protocolos de análisis de control de calidad, de los lotes que ingresan al mercado, conforme lo dispuesto en el reglamento específico.</p>	<p>Reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) los protocolos de análisis de control de calidad, de los lotes que ingresan al mercado, conforme lo dispuesto en el reglamento específico.</p>
<p>Significaría para ambas partes: DIGEMID y Droguería: Trámites adicionales para entregar protocolos de análisis de control de calidad, en una frecuencia que no está especificada en el proyecto de reglamento. Implementar procesos de recepción y verificación de los certificados (DIGEMID) Demanda de recursos materiales y humanos para implementar el proceso. Implementación de áreas o sistemas para archivos de un gran volumen de</p>	<p>Custodiar la documentación técnica relativa a los productos o dispositivos que comercializa;</p>	<p>Custodiar la documentación técnica relativa a los productos o dispositivos que comercializa;</p>
	<p>Custodiar la documentación técnica relativa a los productos o dispositivos que comercializa;</p>	<p>Custodiar la documentación técnica relativa a los productos o dispositivos que comercializa;</p>



REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>q) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.</p>	<p>p) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y, cuando corresponda las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.</p>	<p>SOFAPAR: "cuando corresponda".</p> <p>FEDERACION QUÍMICOS FARMACÉUTICOS: Según corresponda.</p> <p>ALAFARPE: GARANTIZAR y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.</p> <p>FOROSALUD:</p> <p>DICE: "Cumplir y hacer cumplir el cumplimiento... AÑADIR: Tecnovigilancia y cosmetovigilancia, cuando corresponda.</p>	<p>Se acepta incluir cuando corresponda, para los casos de droguerías que se dediquen exclusivamente a la comercialización de dispositivos médicos donde no hay farmacovigilancia.</p> <p>No se acepta añadir tecnovigilancia y cosmetovigilancia. No obstante, la Ley 29459 establece que la autoridad puede implementar otras Buenas Prácticas</p>
<p>r) Verificar que promoción y publicidad que elaboran y difunden en establecimientos sean acordes a la normatividad vigente;</p>	<p>q) Verificar que promoción y publicidad que elaboran y difunden en establecimientos sean acordes a la normatividad vigente;</p>		
<p>s) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento.</p>	<p>r) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento, en cuanto les corresponda.</p>	<p>No hay observaciones al inciso.</p>	<p>Se especifica que el cumplimiento de las disposiciones de la Ley y el Reglamento es en cuanto les corresponda.</p>

**REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTOS PRE PUBLICADOS	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>ADIFAN: Agregar:</p> <p>a) Vigilar que el sistema de aseguramiento de la calidad en las etapas de recepción, almacenamiento y distribución aseguren su conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y, para el caso de los productos controlados su custodia;</p> <p>b) Garantizar y supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio durante la fabricación, envasado, acondicionado o control de calidad de productos, para el caso que hayan sido encargados a terceros auditados y aprobados;</p> <p>c) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas y de Distribución;</p> <p>d) Aprobar, custodiar y mantener actualizada toda la documentación técnica concerniente al Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos de los que es titular y de los fabricados por encargo de terceros;</p> <p>e) Velar por el correcto cumplimiento de las especificaciones técnicas autorizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos de los que es titular, así como de aquéllos que el establecimiento fabrica por encargo de</p>	<p>El Director técnico de la Droguería que encargue el servicio de fabricación, reacondicionado o control de calidad tendrán además las funciones de:</p> <p>a) Aprobar, custodiar y mantener actualizada toda la documentación técnica concerniente al Registro Sanitario de los productos o dispositivos que encarga fabricar o reacondicionar, según corresponda;</p> <p>b) Asegurar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación;</p>	<p>No se acepta. Estas son las principales responsabilidades del Director técnico. Asimismo, En el párrafo siguiente se establece las responsabilidades del Director Técnico cuando la droguería encarga servicio.</p>
<p>El Director técnico de la Droguería que encargue el servicio de fabricación, reacondicionado o control de calidad tendrán además las funciones:</p>	<p>El director técnico de la Droguería que encargue el servicio de fabricación, reacondicionado o control de calidad tendrán además las funciones de:</p>	
<p>a) Aprobar, custodiar y mantener actualizada toda la documentación técnica concerniente al Registro Sanitario de los productos o dispositivos que encarga fabricar o reacondicionar, según corresponda;</p>	<p>a) Aprobar, custodiar y mantener actualizada toda la documentación técnica concerniente al Registro Sanitario de los productos o dispositivos que encarga fabricar o reacondicionar, según corresponda;</p>	
<p>b) Asegurar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación;</p>	<p>b) Asegurar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación;</p>	

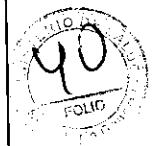


REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
c) Asegurar que se lleve a cabo la transferencia de tecnología y la validación requerida en las instalaciones del fabricante.	c) Asegurar que se lleve a cabo la transferencia de tecnología y la validación requerida en las instalaciones del fabricante.	<b>FOROSALUD:</b> Sugerimos revisar el uso del término "transferencia de tecnología" con la regulación internacional, para prevenir interpretaciones conflictivas.	A la propuesta, en la norma específica de Buenas Prácticas de Manufactura se establecerían las definiciones sobre transferencia de tecnología.
d) Supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y Laboratorio cuando encargue fabricación, reacondicionar o el servicio de control de calidad;	d) Supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y Laboratorio cuando encargue fabricar, envasar, fraccionar, acondicionar, reacondicionar o el servicio de control de calidad;	<b>COMSALUD:</b> Solicitamos la siguiente redacción: "Asegurar el cumplimiento de la Buena Práctica de Manufactura y..." <b>COMSALUD:</b>	No se acepta. No basta asegurar, tiene que cumplir con las Buenas Prácticas.
e) Autorizar conjuntamente con el jefe de aseguramiento de la calidad la puesta en el mercado de productos o dispositivos de cada lote, una vez verificada su conformidad con las especificaciones aprobadas y actualizadas en el Registro Sanitario, incluso, en el caso que en la fabricación hubieren intervenido otros laboratorios;	e) Autorizar conjuntamente con el jefe de productos o dispositivos de cada lote, una vez verificada su conformidad con las especificaciones aprobadas y actualizadas en el Registro Sanitario, incluso, en el caso que en la fabricación hubieren intervenido otros laboratorios;	Eliminar "conjuntamente con el jefe de aseguramiento de la calidad" porque la Ley no exige tener un jefe sino un sistema de aseguramiento de calidad. <b>SOFAPAR:</b> La responsabilidad de liberar el lote es inherente del DT y no debe compartirse. <b>FEDERACION DE QUIMICOS FARMACÉUTICOS:</b> Las funciones se delegan, pero no la responsabilidad del D.T.	No se acepta. Efectivamente la responsabilidad no se delega, en este caso se establece que la puesta en el mercado es de manera conjunta.
f) Si manda a fabricar a terceros: adquirir, custodiar y controlar el uso de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y otras sustancias sujetas a fiscalización, en la forma y condiciones que establece su Reglamento específico;	f) Si manda a fabricar a terceros: adquirir, custodiar y controlar el uso de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y otras sustancias sujetas a fiscalización, en la forma y condiciones que establece su Reglamento específico;		
g) Supervisar y adoptar las medidas para que los productos farmacéuticos fabricados por encargo, sean distribuidos sólo a establecimientos que cuenten con autorización sanitaria.	g) Supervisar y adoptar las medidas para que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios terminados fabricados por encargo, sean distribuidos sólo a establecimientos autorizados según su condición de venta;	<b>FOROSALUD:</b> DICE: "sólo a establecimientos que cuenten con autorización sanitaria" <b>DEBERIA DECIR:</b> "sólo a establecimientos farmacéuticos que cuenten con autorización sanitaria"	No se acepta modificar solo a establecimientos con autorización sanitaria. La droguerías no solo comercializan a establecimientos farmacéuticos pueden también hacerlo a los comerciales.



**REGLA FINAL DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

COMENTARIO DIGEMID	OBSECCIONES	TEXTOS
<p>SIEMENS: Como puede apreciarse, toda droguería requerirá en el futuro no sólo tener permanentemente un director técnico, sino que las obligaciones encargadas a éste se han incrementado considerablemente, llegando incluso a ser responsables solidarios (el director técnico y el propietario) por "la competencia técnica del personal que labora en el establecimiento".</p> <p>Consideramos que esta última exigencia resulta excesiva y poco razonable por cuanto es muy probable que el director técnico no tenga la información y experiencia necesaria para determinar un adecuado uso de los equipos médicos de alta tecnología que importan empresas como la nuestra, con lo cual exigiremos responsabilidad solidaria por la competencia técnica del personal que labora en el establecimiento (cuando el mismo no podría evaluar la idoneidad de los productos) podría generarle una situación de riesgo a todas luces injusta.</p> <p>De otro lado, debemos señalar que el Reglamento exige esta responsabilidad solidaria frente al personal únicamente para el caso de farmacias y boticas, donde sí resulta razonable que el regente tenga la capacidad de controlar y ser responsable por el personal auxiliar que atiende en</p>	<p><b>Artículo 78°.- Responsabilidad de las droguerías de contar con personal idóneo</b> El Director Técnico y el propietario o representante legal de la droguería responden solidariamente por la competencia técnica del personal que labora en el establecimiento.</p> <p><b>Artículo 79°.- Prohibiciones</b> Las droguerías no podrán elaborar, transformar, fraccionar, emvasar, empacar, acondicionar o reacondicionar productos o dispositivos, ni alterar la forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario.</p>	<p><b>Artículo 78°.- Responsabilidad de las droguerías de contar con personal idóneo</b> El Director Técnico y el propietario o representante legal de la droguería responden solidariamente por la competencia técnica del personal que labora en el establecimiento.</p> <p><b>Artículo 79°.- Prohibiciones</b> Las droguerías no podrán elaborar, transformar, fraccionar, emvasar, empacar, acondicionar productos o dispositivos, ni alterar la forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario.</p>
<p>No se acepta. El Artículo 58 de la Ley 29459 refiere que la responsabilidad de calidad de los dispositivos médicos es del titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario, responsabilidad compartida solidariamente entre el director técnico y el representante legal del establecimiento.</p>	<p><b>Artículo 78°.- Responsabilidad de las droguerías de contar con personal idóneo</b> El Director Técnico y el propietario o representante legal de la droguería responden solidariamente por la competencia técnica del personal que labora en el establecimiento.</p> <p><b>Artículo 79°.- Prohibiciones</b> Las droguerías en sus instalaciones no podrán elaborar, transformar, fraccionar, emvasar, empacar, acondicionar o reacondicionar productos o dispositivos, ni alterar la forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario.</p>	<p><b>Artículo 78°.- Responsabilidad de las droguerías de contar con personal idóneo</b> El Director Técnico y el propietario o representante legal de la droguería responden solidariamente por la competencia técnica del personal que labora en el establecimiento.</p> <p><b>Artículo 79°.- Prohibiciones</b> Las droguerías en sus instalaciones no podrán elaborar, transformar, fraccionar, emvasar, empacar, acondicionar o reacondicionar productos o dispositivos, ni alterar la forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario.</p>
<p>No se acepta. Se entiende que tampoco impresión de textos adicionales.</p>	<p><b>Artículo 78°.- Responsabilidad de las droguerías de contar con personal idóneo</b> El Director Técnico y el propietario o representante legal de la droguería responden solidariamente por la competencia técnica del personal que labora en el establecimiento.</p> <p><b>Artículo 79°.- Prohibiciones</b> Las droguerías en sus instalaciones no podrán elaborar, transformar, fraccionar, emvasar, empacar, acondicionar o reacondicionar productos o dispositivos, ni alterar la forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario.</p>	<p><b>Artículo 78°.- Responsabilidad de las droguerías de contar con personal idóneo</b> El Director Técnico y el propietario o representante legal de la droguería responden solidariamente por la competencia técnica del personal que labora en el establecimiento.</p> <p><b>Artículo 79°.- Prohibiciones</b> Las droguerías en sus instalaciones no podrán elaborar, transformar, fraccionar, emvasar, empacar, acondicionar o reacondicionar productos o dispositivos, ni alterar la forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario.</p>



**REGI 'NIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉ 'COS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSEK. 'ACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>En las instalaciones de las droguerías quedan prohibidas la realización de canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el uso irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos.</p>	<p>En las instalaciones de las droguerías quedan prohibidas la realización de canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el uso irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos.</p>	<p><b>FOROSALUD:</b> La OMS hace referencia al uso irracional de medicamentos, de manera que esta prohibición solo debería estar circunscrita a medicamentos, incluso solo a los de venta con receta.</p> <p><b>SOFAPAR:</b> La OMS hace referencia al uso irracional de medicamentos, de manera que esta prohibición sólo debería estar circunscrita a medicamentos, incluso solo a los de venta con receta.</p> <p>Una campaña de vacunación es una campaña médica. Sería contraproducente prohibir este caso u otros que sean de beneficio a la salud pública.</p> <p><b>FEDERACION FEDERACIÓN DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:</b> La OMS hace referencia al uso irracional de medicamentos, de manera que esta prohibición solo debería estar circunscrita a medicamentos, incluso solo a los de venta con receta.</p>	<p>No se acepta. La prohibición se está haciendo a las actividades que fomenten el uso irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos, ya que también hay un uso irracional de dispositivos.</p>

**REGLA 80°.- ABASTECIMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

COMENTARIO DIGEMID	OBSESIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>COMSALUD: Sugerimos la siguiente redacción: "Dentro de las instalaciones de las droguerías ... Locutorios, para los productos de venta con receta médica."</p> <p>ALAFARPE: Consideramos que debería aclararse o definirse la palabra locutorio, pues podría confundirse con actividades de farmacovigilancia, tales como llamadas de pacientes por diversos motivos. Por normas de farmacovigilancia internacionales, las compañías deberán atender las llamadas de los pacientes.</p> <p>SOFAPAR: Una campaña de vacunación es una campaña médica. Sería contraproducente prohibir este caso u otros que sean en beneficio de la salud pública</p> <p>FORSALUD: Lo que ahora hacen muchos laboratorios y droguerías bajo el nombre de "Aporte para impulsar el inicio de tratamiento" obsecuando la segunda unidad previa presentación de algo con la receta médica, es una forma de promoción. Incluso se conoce que al recabar la receta del prescriptor, a éste le favorece con algunas "gratificaciones" que tienen variadas formas. Habría que estudiar el rol que están desempeñando los llamados "CALL CENTER" de estas empresas en la promoción encubierta del uso de ciertos</p>	<p>Dentro de las instalaciones de las droguerías no se pueden brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios.</p>	<p>No se acepta propuesta de locutorios. Estos no tienen que ver con sistemas de farmacovigilancia. Al comentario de las campañas de vacunación, estas no pueden realizarse al interior de los establecimientos farmacéuticos. De otro lado, al comentario de Forsalud, el Artículo prohíbe actividades que fomenten el uso irracional de productos o dispositivos.</p>
<p>COMSALUD: Sugerimos la siguiente redacción: "Dentro de las instalaciones de las droguerías ... Locutorios, para los productos de venta con receta médica."</p> <p>ALAFARPE: Consideramos que debería aclararse o definirse la palabra locutorio, pues podría confundirse con actividades de farmacovigilancia, tales como llamadas de pacientes por diversos motivos. Por normas de farmacovigilancia internacionales, las compañías deberán atender las llamadas de los pacientes.</p> <p>SOFAPAR: Una campaña de vacunación es una campaña médica. Sería contraproducente prohibir este caso u otros que sean en beneficio de la salud pública</p> <p>FORSALUD: Lo que ahora hacen muchos laboratorios y droguerías bajo el nombre de "Aporte para impulsar el inicio de tratamiento" obsecuando la segunda unidad previa presentación de algo con la receta médica, es una forma de promoción. Incluso se conoce que al recabar la receta del prescriptor, a éste le favorece con algunas "gratificaciones" que tienen variadas formas. Habría que estudiar el rol que están desempeñando los llamados "CALL CENTER" de estas empresas en la promoción encubierta del uso de ciertos</p>	<p>Dentro de las instalaciones de las droguerías no se pueden brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios.</p>	<p>Artículo 80°.- Abastecimiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios</p>
<p>COMSALUD: Sugerimos la siguiente redacción: "Dentro de las instalaciones de las droguerías ... Locutorios, para los productos de venta con receta médica."</p> <p>ALAFARPE: Consideramos que debería aclararse o definirse la palabra locutorio, pues podría confundirse con actividades de farmacovigilancia, tales como llamadas de pacientes por diversos motivos. Por normas de farmacovigilancia internacionales, las compañías deberán atender las llamadas de los pacientes.</p> <p>SOFAPAR: Una campaña de vacunación es una campaña médica. Sería contraproducente prohibir este caso u otros que sean en beneficio de la salud pública</p> <p>FORSALUD: Lo que ahora hacen muchos laboratorios y droguerías bajo el nombre de "Aporte para impulsar el inicio de tratamiento" obsecuando la segunda unidad previa presentación de algo con la receta médica, es una forma de promoción. Incluso se conoce que al recabar la receta del prescriptor, a éste le favorece con algunas "gratificaciones" que tienen variadas formas. Habría que estudiar el rol que están desempeñando los llamados "CALL CENTER" de estas empresas en la promoción encubierta del uso de ciertos</p>	<p>Dentro de las instalaciones de las droguerías no se pueden brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios.</p>	<p>Artículo 80°.- Abastecimiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios</p>
<p>COMSALUD: Sugerimos la siguiente redacción: "Dentro de las instalaciones de las droguerías ... Locutorios, para los productos de venta con receta médica."</p> <p>ALAFARPE: Consideramos que debería aclararse o definirse la palabra locutorio, pues podría confundirse con actividades de farmacovigilancia, tales como llamadas de pacientes por diversos motivos. Por normas de farmacovigilancia internacionales, las compañías deberán atender las llamadas de los pacientes.</p> <p>SOFAPAR: Una campaña de vacunación es una campaña médica. Sería contraproducente prohibir este caso u otros que sean en beneficio de la salud pública</p> <p>FORSALUD: Lo que ahora hacen muchos laboratorios y droguerías bajo el nombre de "Aporte para impulsar el inicio de tratamiento" obsecuando la segunda unidad previa presentación de algo con la receta médica, es una forma de promoción. Incluso se conoce que al recabar la receta del prescriptor, a éste le favorece con algunas "gratificaciones" que tienen variadas formas. Habría que estudiar el rol que están desempeñando los llamados "CALL CENTER" de estas empresas en la promoción encubierta del uso de ciertos</p>	<p>Dentro de las instalaciones de las droguerías no se pueden brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios.</p>	<p>Artículo 80°.- Abastecimiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios</p>

79

REGI		CIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBJECIONES	COMENTARIO DIGEMID
Las droguerías sólo pueden abastecerse a través de otras droguerías y laboratorios con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, sin perjuicio de lo establecido en el Artículo 27° del presente Reglamento.	Las droguerías sólo pueden abastecerse a través de otros establecimientos farmacéuticos con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, sin perjuicio de lo establecido en el Artículo 27° del presente Reglamento.	ALAFAL: Se solicita incluir el texto siguiente: Las droguerías sólo pueden abastecerse a través de otras droguerías y laboratorios con Autorización Sanitaria de Funcionamiento vigente, sin perjuicio de lo establecido en el Artículo 29° del presente Reglamento.  Las droguerías que importen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben hacerlo de un establecimiento que cuente con la autorización sanitaria y/o la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura según corresponda, emitida por la autoridad competente del país de origen y/o la DIGEMID, cuando corresponda.	No se acepta. Todos los establecimientos para funcionar a parte de contar con autorización sanitaria requieren estar certificados. El texto además establece el documento equivalente para aquellos casos que en otras Agencias Reguladoras no otorguen la autorización sanitaria.
Las droguerías que importen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben hacerlo de un establecimiento que cuente con la autorización sanitaria o documento equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen.	Las droguerías que importen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben hacerlo de un establecimiento que cuente con la autorización sanitaria o documento equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen.	Comentarios: debe permitirse la presentación del Certificado de BPM por tener un valor más significativo de la procedencia de los productos, adicionalmente en muchos países la autorización sanitaria de funcionamiento como tal no existe y en su lugar se considera el certificado de BPM.  ADIFAN: Agregar:  Artículo 80.1°.- Responsables de áreas de control de calidad y aseguramiento de la calidad.  Las áreas de control de calidad y aseguramiento de la calidad de las droguerías deben funcionar bajo la jefatura de un profesional Químico Farmacéutico, quienes no tendrán, el uno respecto del otro, ningún tipo de relación jerárquica, sus funciones estarán bajo la autoridad del director técnico.	No se acepta. En el último párrafo del Art 72° se establece que los laboratorios de control de calidad deben funcionar bajo la jefatura de un profesional Químico Farmacéutico

REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>TÍTULO X</p> <p>DE LOS ALMACENES ESPECIALIZADOS</p>	<p>TÍTULO X</p> <p>DE LOS ALMACENES ESPECIALIZADOS</p>	<p>ADIFAN: DE LOS ALMACENES HOSPITALARIOS</p>	<p>No se acepta. Los almacenes especializados no sólo comprenden los almacenes de hospitales sino también de las DISAS y DIREAS e Instituciones que tienen a cargo establecimientos de salud.</p>
<p>Artículo 81°.- Definición</p> <p>Infraestructura de un establecimiento de salud público o de las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, destinado al almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios, la misma que deberá cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución.</p>	<p>Artículo 81°.- Comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por los almacenes especializados.</p>	<p>ALAFARPE: Observación: Los establecimientos de salud públicos que tengan establecimientos destinados al almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos y dispositivos médicos deberán contar con Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.</p> <p>Artículo 81°.- Definición. Infraestructura de un establecimiento de salud público o de las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, destinado al almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos dispositivos médicos (excepto equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios, la misma que deberá CONTAR con la CERTIFICACIÓN DE Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución.</p> <p>FOROSALUD: No se entiende el por qué de esta excepción ¿? Debería justificarse.</p>	<p>Se modifica la sumilla para adaptarla al contenido del Artículo.</p> <p>Se acepta modificar cumplir por certificar. Se elimina la definición de almacén especializado, que queda en el glosario, precisando sólo que debe certificar en Buenas Prácticas.</p>
<p>Los almacenes especializados excepcionalmente podrán comercializar productos estupefacientes a farmacias, boticas, oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud públicos o privados.</p>	<p>Los almacenes especializados excepcionalmente podrán comercializar productos estupefacientes considerados monopolio del estado a farmacias, boticas o farmacias de los establecimientos de salud públicos o privados.</p>		



		REGI MENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACE V COS		
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSER VACIONES	COMENTARIO DIGEMID	
<p>Los almacenes especializados pueden encargar el servicio de almacenamiento o distribución sólo a droguerías u otros almacenes especializados, debiendo asegurarse que los citados establecimientos cuenten con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, cumplimiento de Buenas Prácticas de almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución, así como que los espacios contratados para el almacenamiento cuenten con todas las áreas de forma exclusiva para el manejo de productos.</p>	<p>Los almacenes especializados pueden encargar el servicio de almacenamiento y/o distribución a droguerías, otros almacenes especializados o laboratorios, debiendo asegurarse que los citados establecimientos cuenten con certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.</p>	<p>FOROSALUD: Solicitamos agregar lo siguiente: "...almacenamiento o distribución sólo a droguerías, laboratorios u otros almacenes..."</p> <p>FEDERACION DE QUIMICOS FARMACÉUTICOS: Sugerimos el siguiente texto: "...almacenamiento o distribución sólo a droguerías, laboratorios u otros almacenes..."</p> <p>SOFAPAR: Solicitamos agregar lo siguiente: "...almacenamiento o distribución sólo a droguerías, laboratorios u otros almacenes..."</p>	<p>Se acepta. Se incluye la posibilidad de encargo de servicio a los laboratorios.</p>	
<p>Artículo 82°.- Encargo de servicios</p>	<p>Artículo 82°.- Encargo de servicios</p>			
<p>Para ello, deben solicitar previamente autorización sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana 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), para que dichas Autoridades verifiquen previamente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.</p>	<p>Para ello, deben solicitar previamente autorización sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana 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), para que dichas Autoridades verifiquen previamente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte.</p>			

**REGLA-MENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS**

COMENTARIO DIGEMID	OBSERVACIONES	EXTO FINAL
		<p><b>TEXTO PRE PUBLICADO</b></p> <p>Para la autorización sanitaria de encargo de servicios de almacenamiento y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a otros almacenes especializados, droguerías, presentará los siguientes documentos:</p>
		<p>a) Solicitud con carácter de declaración jurada;</p>
		<p>b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o Buenas Prácticas de Distribución, según corresponda;</p>
		<p>c) Croquis de ubicación del almacén;</p>
<p>Al primer comentario, existen procedimientos establecidos para los cambios o modificaciones. Se acepta cambiar plano por croquis, para que la presentación de planos no genere un barrera burocrática.</p>	<p><b>ADIFAN:</b> Agregar: Estas áreas se actualizarán al momento de la renovación del certificado de BPM. FOROSALUD: Debe decir: Croquis.</p>	<p>d) Plano de distribución interna del almacén (áreas independientes), indicando el volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formato A-3;</p>
		<p>e) Comprobante de pago por derecho de trámite.</p>
<p>Se acepta incluir la posibilidad de encargo de servicio a los laboratorios. No se acepta denominar almacenes hospitalarios. Almacenes especializados no sólo comprende los almacenes de hospitales sino también de las DISAS y DIREAS e Instituciones que tienen a cargo establecimientos de salud.</p>	<p>ADIFAN: Agregar ..... La droguería o laboratorio u otro almacén hospitalario Cambiar Almacenes Especializados por Almacenes hospitalarios.</p>	<p>La droguería, almacén especializado o laboratorio que brinde servicio de almacenamiento y/o distribución debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en el ámbito de Lima Metropolitana y la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), la culminación del contrato del servicio prestado.</p>
<p>No se acepta. Almacenes especializados no sólo comprende los almacenes de hospitales sino también de las DISAS y DIREAS e Instituciones que tienen a cargo establecimientos de salud.</p>	<p>ADIFAN: Cambiar por Especializados hospitalarios.</p>	<p><b>Artículo 83°.- Director técnico de los almacenes especializados</b></p>



**REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Los Almacenes Especializados funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien ejerce las funciones de director establecimiento puede contar con profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes.</p>	<p>Los Almacenes Especializados funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien ejerce las funciones de director de los establecimientos de salud debe contar con un Químico Farmacéutico responsable.</p>		
<p>El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del establecimiento sin que su ausencia constituya una infracción, si durante la misma se encuentra presente el Químico-Farmacéutico asistente. Salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. La ausencia del director técnico no lo exonera de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.</p>	<p>El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del establecimiento sin que su ausencia constituya una infracción, si durante la misma se encuentra presente el Químico-Farmacéutico asistente. Salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. La ausencia del director técnico no lo exonera de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.</p>		
<p>Sólo deberá existir un director técnico por establecimiento farmacéutico el mismo que deberá cumplir con los requisitos del Artículo 12° del presente Reglamento.</p>	<p>Sólo deberá existir un director técnico por establecimiento farmacéutico el mismo que deberá cumplir con los requisitos del Artículo 12° del presente Reglamento.</p>		
<p><b>Artículo 84°.- Funciones y responsabilidad del director técnico de los almacenes especializados</b></p>	<p><b>Artículo 84°.- Funciones y responsabilidad del director técnico de los almacenes especializados</b></p>		<p>Se aclara que las responsabilidades descritas son para efectos del presente Reglamento.</p>
<p>a) Vigilar que el sistema de aseguramiento de la calidad en las etapas de recepción almacenamiento y distribución aseguren su conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y, para el caso de productos controlados su custodia;</p>	<p>a) Vigilar que el sistema de aseguramiento de la calidad en las etapas de recepción almacenamiento y distribución aseguren su conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y, para el caso de productos controlados su custodia;</p>		
<p>b) Solicitar, custodiar y controlar el manejo de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y medicamentos que los contienen a establecimientos autorizados;</p>	<p>b) Solicitar, custodiar y controlar el manejo de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y medicamentos que los contienen a establecimientos autorizados;</p>		



**REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

**COMENTARIO DIGEMID**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	
<p>c) Elaborar y presentar los balances de estupefacientes, psicotrópicos, precursores o medicamentos que los contienen según su reglamento específico;</p> <p>d) Verificar que los libros oficiales o registros electrónicos de datos se mantengan actualizados y permanezcan en el establecimiento;</p>	<p>c) Elaborar y presentar los balances de estupefacientes, psicotrópicos, precursores o medicamentos que los contienen según su reglamento específico;</p> <p>d) Verificar que los libros oficiales o registros electrónicos de datos se mantengan actualizados y permanezcan en el establecimiento;</p>		
<p>e) Verificar que no exista productos con observaciones sanitarias, de ser el caso, estos serán retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción; y en el caso de productos presuntamente falsificados, esta situación debe comunicarse a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), según corresponda, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM);</p> <p>f) Capacitar y supervisar al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones;</p> <p>g) Supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o Distribución y Transporte cuando encargue servicio de almacenamiento y/o distribución;</p>	<p>e) Verificar que no existan productos con observaciones sanitarias, de ser el caso, estos serán retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción; y en el caso de productos presuntamente falsificados, esta situación debe comunicarse a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), según corresponda, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM);</p> <p>f) Capacitar y supervisar al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones;</p> <p>g) Supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o Distribución y Transporte cuando encargue servicio de almacenamiento y/o distribución;</p>		<p>Se incorpora esta responsabilidad.</p>
<p>g) Notificar las sospechas de reacciones, eventos o incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el reglamento correspondiente;</p> <p>h) Custodiar la documentación técnica relativa a los productos o dispositivos que ingresan al almacén;</p>	<p>h) Notificar las sospechas de reacciones, eventos o incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el reglamento correspondiente;</p> <p>i) Custodiar la documentación técnica relativa a los productos o dispositivos que ingresan al almacén;</p>		
<p>i) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución.</p>	<p>j) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y, cuando corresponda las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia;</p>		

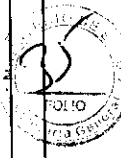


**REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
	k) Garantizar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación, en el caso de importación.		Se incorpora este inciso.
	l) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, con la excepción de lo dispuesto en el literal h) del presente Artículo.		Se incorpora este inciso.
	m) Elaborar y mantener una base de datos para el registro de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos.		Se incorpora este inciso.
	n) Reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM) los protocolos de análisis de control de calidad o informes de ensayo de control de calidad de los lotes que ingresan al mercado, conforme lo dispuesto en el reglamento específico, en caso de importación.		Se incorpora este inciso.
j) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento.	o) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento, en cuanto les corresponda.		Se detalla que el cumplimiento es en cuanto le corresponda.
<b>Artículo 85°.- Responsabilidad del almacén especializado de contar con personal idóneo</b>	<b>Artículo 85°.- Responsabilidad del almacén especializado de contar con personal idóneo</b>		
El director técnico y el representante legal de la institución pública o establecimiento de salud público responden solidariamente por la competencia técnica del personal que labora en el establecimiento.	El director técnico y el responsable de la institución pública o establecimiento de salud público responden solidariamente por la competencia técnica del personal que labora en el establecimiento.	No hay observaciones al Artículo	Se modifica representante legal por responsable, para aclarar que el funcionario al que se refiere el párrafo es el director del establecimiento.
<b>Artículo 86°.- Normas aplicables</b> Además de lo comprendido en este título son de aplicación todos los artículos relacionados al título de droguerías excepto los Artículos 69°, 71°, 72°, 73°, 76° y 77° del presente Reglamento.	<b>Artículo 86°.- Normas aplicables</b> Además de lo comprendido en este título son de aplicación todos los artículos relacionados al título de droguerías excepto los Artículos 69°, 71°, 72°, 76° y 77° del presente Reglamento.	No hay observaciones al Artículo	No se ha modificado el Artículo.
<b>TÍTULO XI</b> <b>DE LOS LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS</b>	<b>TÍTULO XI</b> <b>DE LOS LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS</b>		
<b>CAPÍTULO I</b> <b>ASPECTOS GENERALES</b>	<b>CAPÍTULO I</b> <b>ASPECTOS GENERALES</b>		

**REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Artículo 87°.- Definición de Laboratorio de productos farmacéuticos</p>	<p>Artículo 87°.- Actividades del laboratorio de productos farmacéuticos</p>	<p>ALAFARPE: Observación: Debería incluirse dentro de la definición a las actividades de almacenamiento. Cabe precisar que el almacenamiento se realiza además de las materias primas que utilizan para la fabricación de los productos.</p> <p>Artículo 87°.- Definición de Laboratorio de Productos farmacéuticos. Los laboratorios de productos farmacéuticos por establecimientos dedicados a la fabricación, ALMACENAMIENTO, envasado fraccionamiento, acondicionado recondicionado o exportación de estos productos. Podrán, igualmente, fabricar materias primas que se utilicen en la industria farmacéutica</p> <p>ADIFAN: Cambiar: Los laboratorios de productos farmacéuticos son establecimientos dedicados a la importación, fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado, recondicionado, comercialización, o exportación, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos. Así mismo, la importación de productos intermedios y a granel.</p> <p>Podrán, igualmente, importar y fabricar materias primas que se utilicen en la industria farmacéutica así como productos</p>	<p>Se modifica para adaptar al contenido del Artículo.</p>
<p>Los laboratorios de productos farmacéuticos son establecimientos dedicados a la fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado, recondicionado o exportación de estos productos.</p>	<p>Artículo 87°.- Definición de Laboratorio de productos farmacéuticos</p>	<p>Los laboratorios de productos farmacéuticos son establecimientos dedicados a la fabricación, ALMACENAMIENTO, envasado fraccionamiento, acondicionado recondicionado o exportación de estos productos. Podrán, igualmente, fabricar materias primas que se utilicen en la industria farmacéutica</p>	<p>Se elimina definición del Artículo, la cual queda en el glosario de términos.</p>
<p>Podrán, igualmente, fabricar materias primas que se utilicen en la industria farmacéutica.</p>	<p>Los laboratorios de productos farmacéuticos incluyen dentro de sus actividades la importación de insumos para la fabricación de productos farmacéuticos.</p>	<p>Podrán, igualmente, fabricar materias primas que se utilicen en la industria farmacéutica.</p>	<p>Habiéndose eliminado la definición de laboratorios de productos farmacéuticos, se modifica el segundo párrafo para una mejor redacción.</p>
<p>Artículo 88°.- Definición de Laboratorio de Dispositivos médicos</p>	<p>Artículo 88°.- Actividades del laboratorio de dispositivos médicos</p>	<p>Artículo 88°.- Actividades del laboratorio de dispositivos médicos</p>	<p>Se modifica sumilla para adaptarla al contenido del Artículo.</p>



**REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBJECIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Los laboratorios de dispositivos médicos son establecimientos dedicados a la fabricación, ensamblado, fraccionamiento, acondicionado, reacondicionado o exportación de este tipo de productos.</p>	<p>Párrafo eliminado</p>	<p>ADIFAN: Los laboratorios de dispositivos médicos son establecimientos dedicados a la importación, fabricación, ensamblado, fraccionamiento, acondicionado, reacondicionado, comercialización, o exportación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos.</p> <p>FOROSALUD: Solicitamos agregar " ... reacondicionado, almacenamiento, ..."</p> <p>FEDERACION QUÍMICOS DE FARMACÉUTICOS: Solicitamos agregar " ... reacondicionado, almacenamiento, ..."</p> <p>SOFAPAR: Solicitamos agregar " ... reacondicionado, almacenamiento, ..."</p>	<p>Se elimina definición del Artículo, la cual queda en el glosario de términos.</p>
<p><b>Artículo 89°.- Definición de Laboratorio de Productos Sanitarios</b></p>	<p>Los laboratorios de dispositivos médicos incluyen dentro de sus actividades la importación de insumos para la fabricación de dispositivos médicos.</p>		<p>Habiéndose eliminado la definición de laboratorios de dispositivos médicos, se modifica el segundo párrafo para una mejor redacción.</p> <p>Se modifica sumilla para adaptarla al contenido del Artículo.</p>



REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		COMENTARIO DIGEMID
TEXTO PRE PUBLICADO	OBSESIONES	
<p>Los laboratorios de productos sanitarios son establecidos dedicados a la fabricación, acondicionamiento, fraccionamiento, reacondicionado o exportación de este tipo de productos.</p>	<p>ADIFAN: Los laboratorios de productos sanitarios son establecimientos dedicados a la importación, fabricación, acondicionamiento, fraccionamiento, reacondicionado, comercialización, o exportación, almacenamiento y distribución de productos cosméticos, artículos sanitarios, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.</p> <p>FOROSALUD: Solicitamos agregar: " ... reacondicionado, almacenamiento...."</p> <p>FEDERACIÓN DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS: Solicitamos agregar: " ... reacondicionado, almacenamiento...."</p> <p>SOFAPAR: Solicitamos agregar: " ... reacondicionado, almacenamiento...."</p>	<p>Se elimina definición del Artículo, la cual queda en el glosario de términos.</p>
<p>Los laboratorios de productos sanitarios incluyen dentro de sus actividades la importación de insumos para la fabricación de productos sanitarios.</p>		<p>Habiéndose eliminado la definición de laboratorios de productos sanitarios, se modifica el segundo párrafo para una mejor redacción.</p>
<p>Artículo 90°.- De la comercialización de productos o dispositivos</p>	<p>Artículo 90°.- De la comercialización de productos o dispositivos</p>	

**REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Los Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sólo podrán comercializar sus productos a establecimientos de salud farmacéuticos, comerciales, establecimientos de salud que cuenten con oficinas farmacéuticas o a las instituciones que tengan bajo su responsabilidad estos establecimientos; según su condición de venta autorizada en los registros sanitarios correspondientes.</p>	<p>Los Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sólo podrán comercializar sus productos o dispositivos a establecimientos farmacéuticos, comerciales, establecimientos de salud que cuenten con farmacias o a las instituciones que tengan bajo su responsabilidad estos establecimientos; según su condición de venta autorizada en los registros sanitarios correspondientes.</p>	<p>ADIFAN: Los Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sólo podrán comercializar sus productos o los que encargue a fabricar a establecimientos farmacéuticos</p> <p>FEDERACION QUIMICOS FARMACÉUTICOS: Sugerimos agregar "... bajo su responsabilidad estos establecimientos, y excepcionalmente al usuario final, según su condición..."</p> <p>SOFAPAR: Sugerimos agregar "... bajo su responsabilidad estos establecimientos, y excepcionalmente al usuario final, según su condición..."</p>	<p>Se aceptó incluir la posibilidad de la comercialización al usuario final los gases medicinales; así como dispositivos médicos de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).</p> <p>No se acepta incorporar los que encargue fabricar, en Artículo correspondiente se contempla el encargo de fabricación.</p>
	<p>Los laboratorios pueden comercializar al usuario final gases medicinales, así como dispositivos médicos de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debiendo presentar la receta médica para el caso de los gases medicinales o dispositivos médicos que lo requieran. Para estos efectos, en lugar visible deben exhibirse la copia legible del título profesional del director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.</p>		<p>Se añade este párrafo para aclarar los productos que el laboratorio puede vender al usuario final y sus condiciones.</p>

REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Dentro de las instalaciones de los laboratorios no se podrán brindar servicios de consultas médicas, campañas médicas, servicios de análisis clínicos, degustaciones o locutorios.</p>	<p>Dentro de las instalaciones de los laboratorios no se podrán brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios y los demás que apruebe la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).</p>	<p>ADIFAN: Agregar: Los laboratorios podrán realizar servicios de consultas y exámenes médicos y/o servicios de análisis clínicos a su personal</p> <p>FEDERACION DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:</p> <p>Sugerimos la siguiente redacción: "Dentro de las instalaciones de los laboratorios ... locutorios, para los productos de venta con receta médica."</p> <p>SOFAPAR: Sugerimos la siguiente redacción: "Dentro de las instalaciones de los laboratorios ... locutorios, para los productos de venta con receta médica."</p>	<p>No se aceptan propuestas. Esta disposición rige tanto para productos con receta como sin receta. Se entiende en el Artículo que las consultas medicas a las que se refiere con externas, no internas.</p>
<p>Los laboratorios titulares de registro o notificación sanitaria obligatoria deben entregar los protocolos analíticos o especificaciones técnicas de caracteres físicos de los productos o dispositivos terminados a otros laboratorios, droguerías o almacenes especializados que comercializan o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, según corresponda, los mismos que serán objeto de revisión durante la inspección.</p>	<p>Los laboratorios titulares de registro o notificación sanitaria obligatoria deben entregar los protocolos analíticos o especificaciones técnicas de caracteres físicos de los productos o dispositivos terminados en forma física o electrónica sólo a otros laboratorios, droguerías o almacenes especializados que comercializan o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, los mismos que serán objeto de revisión durante la inspección.</p>	<p>ADIFAN: .....o notificación sanitaria obligatoria deben entregar física o virtual los protocolos analíticos o especificaciones técnicas de caracteres físicos de los productos o dispositivos terminados a otros laboratorios, droguerías o Almacenes Hospitalarios que .....</p> <p>FOROSALUD: Solicitamos agregar: "... bajo su responsabilidad estos establecimientos, y excepcionalmente al usuario final según un listado que publicará periódicamente la DIGEMID ....."</p>	<p>Se acepta la entrega física o virtual de los documentos.</p> <p>No se acepta entregar los protocolos y especificaciones al usuario final. Estos documentos sin importantes en la inspeccion.</p>
<p>Los laboratorios titulares de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria pueden importar sus productos o dispositivos fabricados por encargo.</p>	<p>Los laboratorios titulares de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria pueden importar sus productos o dispositivos fabricados por encargo.</p>		



**REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Artículo 91°.- Buenas Prácticas a cumplir por los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios</p>	<p>Artículo 91°.- Buenas Prácticas a cumplir por los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios</p>	<p>COPECOH: Las decisiones 516 y 705 de la CAN sólo exigen para otorgar la Autorización Sanitaria un nivel básico de cumplimiento de BPM (Cosméticos) o de Funcionamiento o de Capacidad (Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal) Los productos sanitarios deberían de exceptuarse de este requisito.</p>	<p>No se acepta que el BPM incluya BPD y BP Farmacovigilancia. Solo Buenas practicas de Almacenamiento, que estan relacionadas con las Buenas Practicas de Manufactura. Al comentario de COPECCOH, lo establecido en las Decisiones 516 y 706 no se opone a que hayan laboratorios de productos sanitarios que quieran certificar en Buenas Practicas.</p>
<p>Los Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben ajustarse a las exigencias establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes. Para el caso de estos establecimientos el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento.</p>	<p>Los Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben ajustarse a las exigencias establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes. Para el caso de estos establecimientos el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento.</p>	<p>AGA: Número de certificaciones por establecimiento, referidos al artículo 91° título XI laboratorio de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos sanitarios Solicitud: Droguería: Se solicitan que definan para los gases medicinales la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPA) incluye las buenas prácticas de distribución, buenas prácticas de farmacovigilancia, más no la certificación de cada una de las mencionadas Laboratorio: Se solicita que definan para los gases medicinales la certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM), incluye el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), Buenas Prácticas de Distribución (BPD) y Buenas Prácticas</p>	<p>No se acepta que el BPM incluya BPD y BP Farmacovigilancia. Solo Buenas practicas de Almacenamiento, que estan relacionadas con las Buenas Practicas de Manufactura. Al comentario de COPECCOH, lo establecido en las Decisiones 516 y 706 no se opone a que hayan laboratorios de productos sanitarios que quieran certificar en Buenas Practicas.</p>
<p>Artículo 92°.- Director Técnico de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios</p>	<p>Los laboratorios que brinden a terceros servicio de control de calidad de productos o dispositivos terminados deben cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio y contar con la certificación otorgada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).</p>	<p>Artículo 92°.- Director Técnico de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios</p>	



**REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben funcionar bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien actúa como director técnico.</p>	<p>Los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben funcionar bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien actúa como director técnico.</p>		
<p>Para el caso de Laboratorios que fabrican, exportan, comercializan, almacenan o distribuyen exclusivamente equipos biomédicos de tecnología controlada, la dirección técnica puede estar a cargo del profesional Químico-Farmacéutico, Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.</p>	<p>Para el caso de laboratorios que fabrican, exportan, comercializan, almacenan o distribuyen exclusivamente equipos biomédicos de tecnología controlada, la dirección técnica puede estar a cargo del profesional Químico-Farmacéutico, Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.</p>	<p>ADIFAN: Los laboratorios de productos farmacéuticos, y/o dispositivos médicos Para el caso de Laboratorios que fabrican, importan, exportan</p>	<p>No se acepta. Los laboratorios van a importar insumos para la fabricación de productos o dispositivos.</p>
<p><b>Artículo 93° - Permanencia del director técnico</b></p>	<p><b>Artículo 93° - Permanencia del director técnico</b></p>		



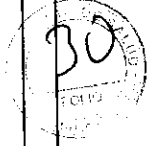
REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		OBSEERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL		
<p>El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante su horario de funcionamiento, que su ausencia constituya una infracción, si misma es reemplazado por otro profesional Farmacéutico. El director técnico no puede ser reemplazado por el jefe de control de calidad o el jefe de producción.</p>	<p>El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante su horario de funcionamiento, sin que su ausencia constituya una infracción, si misma es reemplazado por otro profesional Farmacéutico. El director técnico no puede ser reemplazado por el jefe de control de calidad o el jefe de producción.</p>	<p>COMSALUD: Solicitamos la siguiente redacción: "El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante su horario de funcionamiento, sin que su ausencia constituya una infracción, si durante la misma es reemplazado por otro profesional Químico Farmacéutico. El director técnico no puede ser reemplazado por el jefe de control de calidad."</p> <p>FOROSALUD: Solicitamos la siguiente redacción: "El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante su horario de funcionamiento, sin que su ausencia constituya una infracción, si durante la misma es reemplazado por otro profesional Químico Farmacéutico. El director técnico no puede ser reemplazado por el jefe de control de calidad."</p> <p>FEDERACION DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS: Sugierimos la siguiente redacción: "El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante su horario de funcionamiento, sin que su ausencia constituya una infracción, si durante la misma es reemplazado por otro profesional Químico Farmacéutico. El director técnico no puede ser reemplazado por el jefe de control de calidad."</p> <p>SOFAPAR: Solicitamos la siguiente</p>	<p>No se aceptan propuestas. El Director Técnico debe ser distinto al jefe de producción y control de calidad y no puede ser reemplazado por ellos, a fin de evitar ser juez y parte de las decisiones de producción o liberación de lote.</p>
<p>La ausencia del director técnico no lo exonera de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento</p>	<p>La ausencia del director técnico no lo exonera de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento</p>		



REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		COMENTARIO DIGEMID
TEXTO PRE PUBLICADO	OBSECCIONES	
TEXTO FINAL		
<p>En el caso de ausencia del director técnico de laboratorios que fabrican, exportan, comercializan, almacenan o distribuyen exclusivamente equipos biomédicos de tecnología controlada, este puede ser reemplazado por otro profesional Químico Farmacéutico o Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica, con excepción del jefe de control de calidad y jefe de manufactura.</p>	<p>En el caso de ausencia del director técnico de laboratorios que fabrican, exportan, comercializan, almacenan o distribuyen exclusivamente equipos biomédicos de tecnología controlada, este debe ser reemplazado por otro profesional Químico Farmacéutico o Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica, con excepción del jefe de control de calidad y jefe de producción.</p>	<p>Se acepta cambiar "puede" por "debe".</p>
<p>El profesional que se haga cargo de la dirección técnica estará sujeto a los mismos requisitos, responsabilidades y obligaciones para los directores técnicos.</p>	<p>El profesional que se haga cargo de la dirección técnica estará sujeto a los mismos requisitos, responsabilidades y obligaciones que se establecen para los directores técnicos.</p>	
<p><b>Artículo 94°.- Responsables de áreas de manufactura, control de calidad y aseguramiento de la calidad</b></p>	<p><b>Artículo 94°.- Jefatura del aseguramiento de la calidad y áreas de producción y control de calidad.</b></p>	

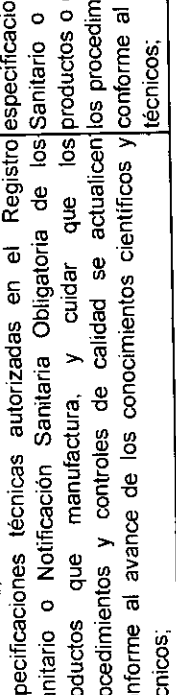
REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBJECIONES	COMENTARIO DIGEMID
Las áreas de manufactura, control de calidad y aseguramiento de la calidad de los laboratorios de productos sanitarios deben funcionar bajo la jefatura de un profesional Químico Farmacéutico y en casos debidamente justificados estas jefaturas podrán estar a cargo de un Ingeniero Químico, un Ingeniero Industrial u otro profesional con competencias en la actividad a realizar.	El sistema de aseguramiento de la calidad y las áreas de producción y control de calidad de los laboratorios de productos farmacéuticos o productos sanitarios deben funcionar bajo la jefatura de un profesional Químico Farmacéutico.	<p>COMSALUD: Solicitamos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambio de "manufactura" como "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área.</p> <p>FOROSALUD: Solicitamos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambio de "manufactura" como "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área.</p> <p>FEDERACION DE QUIMICOS FARMACÉUTICOS: Sugierimos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambio de "manufactura" como "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área.</p> <p>SOFAPAR: Solicitamos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambio de "manufactura" como "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área.</p> <p>ADIFAN: Carta de fecha 8/1/2010 Se reconozca en el proyecto de Reglamento de Establecimientos al Químico Farmacéutico, como profesional indicado</p>	<p>Se aceptó cambio de manufactura por producción, se adecuó la redacción a fin de modificar que no existe área de aseguramiento de la calidad, pero si cuenta con jefe de aseguramiento de la calidad.</p> <p>Se eliminó el párrafo en que las áreas de manufactura, control de calidad y aseguramiento de la calidad de los laboratorios de productos sanitarios deben funcionar bajo la jefatura de un profesional Químico Farmacéutico, y en casos debidamente justificados estas jefaturas podrán estar a cargo de un Ingeniero Químico, un Ingeniero Industrial u otro profesional con competencias en la actividad a realizar.</p>

REGLA N° 10 DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL		
Las áreas de manufactura, control de calidad y aseguramiento de la calidad de los laboratorios de dispositivos médicos deben funcionar bajo la jefatura del profesional Químico Farmacéutico. Excepcionalmente, para el caso de dispositivos médicos del nivel I – bajo riesgo no estériles podrá estar a cargo de otro profesional con competencias en la actividad a realizar.	El sistema de aseguramiento de la calidad, las áreas de producción y control de calidad de los laboratorios de dispositivos médicos deben funcionar bajo la jefatura del profesional Químico Farmacéutico.		
Para el caso de equipos biomédicos de tecnología controlada, estas áreas pueden estar a cargo de un profesional Químico-Farmacéutico, Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.	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.	<p><b>COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DEL PERÚ:</b> 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-FEDERACIÓN NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DEL PERÚ: Carta de fecha 05/11/2010: Solicitan se retire el párrafo "en casos debidamente justificados estás jefaturas podrán estar a cargo de un Ingeniero Químico, un Ingeniero Industrial u otro profesional con competencias en la actividad a realizar."</p> <p>Las áreas de manufactura, control de calidad y aseguramiento de la calidad de los laboratorios de dispositivos médicos deben funcionar bajo la jefatura del profesional Químico Farmacéutico. Excepcionalmente, para el caso de dispositivos médicos del nivel I – bajo riesgo no estériles podrá estar a cargo de otro profesional con competencias en la actividad a realizar.</p> <p>AGA: Las empresas de gases son las únicas en la industria farmacéutica que trabajan bajo el esquema las plantas ASU donde se obtienen los gases líquidos, las</p>	La Ley 29459 da la posibilidad que algunos establecimientos farmacéuticos puedan estar a cargo de otro profesional. Por ello, se mantiene el Artículo.
Las jefaturas no tendrán, el uno respecto del otro, ningún tipo de relación jerárquica y desarrollan sus funciones bajo la autoridad del director técnico. El director técnico puede asumir las funciones del jefe de aseguramiento de la calidad.	Las jefaturas no tendrán, el uno respecto del otro, ningún tipo de relación jerárquica y desarrollan sus funciones bajo la autoridad del director técnico. El director técnico puede asumir las funciones del jefe de aseguramiento de la calidad.		
Artículo 95°.- Libros oficiales	Artículo 95°.- Libros oficiales		



REGI <sup>STR</sup> AMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉ <sup>UT</sup> ICOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSEK <sup>IONES</sup> Y ACCIONES	COMENTARIO DIGEMID
Los Laboratorios de productos farmacéuticos deben contar con los siguientes libros oficiales:	Los Laboratorios de productos farmacéuticos deben contar con los siguientes libros oficiales físicos o virtuales:	ADIFAN: ..... deben contar con los siguientes libros oficiales físicos o virtuales:	Se acepta incluir libros físicos o virtuales.
a) De control de estupefacientes, cuando corresponda,	a) De control de estupefacientes, cuando corresponda.		
b) De control de psicotrópicos, cuando corresponda.	b) De control de psicotrópicos, cuando corresponda.		
Los laboratorios pueden contar con registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos.	Los laboratorios pueden contar con registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos.		
Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. Cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos debe estar visado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). El director técnico del laboratorio que cuente con libros de estupefacientes y/o control de psicotrópicos, debe solicitar la visación respectiva, presentando los requisitos establecidos en el Artículo 38° del presente Reglamento.	Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. En caso de los libros en físico, cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos debe estar visado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). El director técnico del laboratorio que cuente con libros de estupefacientes y/o control de psicotrópicos, debe solicitar la visación respectiva, presentando los requisitos establecidos en el Artículo 38° del presente Reglamento.	ADIFAN: En caso de los libros en físico, cada uno de los folios.	Se acepta incluir. En caso de los libros en físico.
El registro de las existencias de precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, así como la contabilidad relativa a su consumo, se efectúa en el libro o registro electrónicos de datos para el control de psicotrópicos.	El registro de las existencias de precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, así como la contabilidad relativa a su consumo, se efectúa en el libro o registro electrónicos de datos para el control de psicotrópicos.		
<b>Artículo 96° - Documentación</b>	<b>Artículo 96° - Documentación</b>		

**REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p><b>TEXTO PRE PUBLICADO</b></p> <p>Los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben disponer de documentación física en forma manual o computarizado, compuesta por todos los documentos relativos a la fórmula maestra, especificaciones técnicas, procedimientos, instrucciones, requisitos y los controles señalados en las Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Los documentos deberán ser claros y ser permanentemente actualizados. Este conjunto de documentos debe permitir reconstruir el proceso de fabricación de cada lote.</p>	<p>Los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben disponer de documentación física en forma manual o registro computarizado, compuesta por todos los documentos relativos a la fórmula maestra, especificaciones técnicas, procedimientos, instrucciones, requisitos y los controles señalados en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Los documentos deben ser claros y ser permanentemente actualizados. Este conjunto de documentos debe permitir reconstruir el proceso de fabricación de cada lote o serie.</p>	<p>No se acepta eliminar Farmacovigilancia. Según la Ley General de Salud 26842 Art 34° y 73° y la Ley 29459 Art 36° establece la obligatoriedad de reportar tanto para profesional como para los productores y distribuidores.  <b>ADIFAN:</b> Eliminar y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.  <b>FOROSALUD:</b> Incluir Tecnovigilancia y Cosmetovigilancia, cuando corresponda.</p>
<p><b>Artículo 97°.- Funciones y responsabilidades del director técnico</b></p>	<p><b>Artículo 97°.- Responsabilidades del director técnico</b></p>	
<p>El director técnico es responsable de:</p>	<p><b>ADIFAN:</b> Solicitar autorizaciones, certificaciones, registros, o cualquier otro documento sanitario relativo al establecimiento que representa.</p>	<p>No se acepta. Son actividades no reguladas en este Reglamento y que son inherentes al representante legal.</p>
<p>a) Verificar que el proceso de fabricación de los productos sea supervisado por el respectivo profesional;</p>	<p>Para efectos del presente Reglamento, el director técnico es responsable de:</p>	<p>Se detalla que las responsabilidades aludidas son para efectos del presente Reglamento.</p>
<p>b) Aprobar, custodiar y mantener actualizada toda la documentación técnica concerniente al Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de manufactura;</p>	<p>a) Verificar que el proceso de fabricación de los productos o dispositivos sea supervisado por el respectivo profesional;</p>	
<p>c) Asegurar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria o su modificación;</p>	<p>b) Aprobar, custodiar y mantener actualizada toda la documentación técnica concerniente al Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de productos o dispositivos que manufactura;</p>	
<p>d) Velar por el correcto cumplimiento de las especificaciones técnicas autorizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos que manufactura, y cuidar que los procedimientos y controles de calidad se actualicen conforme al avance de los conocimientos científicos y técnicos;</p>	<p>c) Asegurar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria o su modificación;</p>	
<p>d) Velar por el correcto cumplimiento de las especificaciones técnicas autorizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos que manufactura, y cuidar que los procedimientos y controles de calidad se actualicen conforme al avance de los conocimientos científicos y técnicos;</p>	<p>d) Velar por el correcto cumplimiento de las especificaciones técnicas autorizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos o dispositivos que manufactura, y cuidar que los procedimientos y controles de calidad se actualicen conforme al avance de los conocimientos científicos y técnicos;</p>	<p>029</p> 

TEXTO PRE PUBLICADO	REGI-MENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>e) Garantizar y supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, Laboratorio y farmacovigilancia, inclusive cuando algunas de las operaciones hayan sido encomendadas a terceros;</p> <p>f) Capacitar y supervisar permanentemente al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones.</p>	<p>e) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Manufactura, Laboratorio y farmacovigilancia, inclusive cuando algunas de las operaciones hayan sido encomendadas a terceros;</p> <p>f) Capacitar y supervisar permanentemente al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones.</p>		
<p>g) Aprobar los procedimientos de manufactura y control de calidad, así como la documentación correspondiente;</p>	<p>g) Aprobar los procedimientos de manufactura y control de calidad, así como la documentación correspondiente;</p>	<p>COMSALUD: Solicitamos la siguiente redacción: " Autorizar la puesta en el mercado de cada lote de productos o dispositivos, una vez verificada su conformidad con las especificaciones aprobadas y actualizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, incluso, en el caso que en la fabricación hubieren intervenido otros laboratorios;" ya que la responsabilidad recae estrictamente en el DT.</p>	
<p>h) Autorizar, conjuntamente con el jefe de aseguramiento de la calidad, la puesta en el mercado de cada lote de productos o dispositivos, una vez verificada su conformidad con las especificaciones aprobadas y actualizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, incluso, en el caso que en la fabricación hubieren intervenido otros laboratorios;</p>	<p>h) Autorizar, conjuntamente con el jefe de aseguramiento de la calidad, la puesta en el mercado de cada lote de productos o dispositivos, una vez verificada su conformidad con las especificaciones aprobadas y actualizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, incluso, en el caso que en la fabricación hubieren intervenido otros laboratorios;</p>	<p>FOROSALUD: Solicitamos la siguiente redacción: " Autorizar la puesta en el mercado de cada lote de productos o dispositivos, una vez verificada su conformidad con las especificaciones aprobadas y actualizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, incluso, en el caso que en la fabricación hubieren intervenido otros laboratorios;" ya que la responsabilidad recae estrictamente en el Director Técnico.</p> <p>FEDERACION DE QUIMICOS FARMACÉUTICOS: Sugerimos la siguiente redacción: " Autorizar la puesta en el mercado de cada lote de productos o dispositivos, una vez verificada su conformidad con las especificaciones aprobadas y actualizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria</p>	<p>No se acepta. La puesta en el mercado es de manera conjunta con el jefe de aseguramiento de la calidad</p>



**REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>i) Mantener actualizados los documentos y registros de fabricación y control de calidad, así como conservarlos para exhibirlos a los inspectores por lo menos hasta un año después de la fecha de vencimiento del producto terminado;</p>	<p>i) Mantener actualizados los documentos y registros de fabricación y control de calidad, así como conservarlos para exhibirlos a los inspectores por lo menos hasta un año después de la fecha de vencimiento del producto terminado;</p>	<p>ADIFAN: Agregar: Mantener actualizados los documentos y registros de fabricación y control de calidad, así como conservarlos</p>	<p>Lo solicitado está considerado en el literal.</p>
<p>j) Ordenar el retiro del mercado de los lotes de productos, cuando fuere necesario, y comunicar el hecho, cuando corresponda, a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM);</p>	<p>j) Ordenar el retiro del mercado de los lotes de productos o dispositivos, cuando fuere necesario, y comunicar el hecho, cuando corresponda, a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Regional 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);</p>		
<p>k) Solicitar, almacenar, custodiar y controlar el empleo de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y otras sustancias sujetas a fiscalización, en la forma y condiciones que establece su Reglamento específico;</p>	<p>k) Solicitar, custodiar y controlar el empleo de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y otras sustancias sujetas a fiscalización, en la forma y condiciones que establece su Reglamento específico;</p>		
	<p>l) Elaborar y presentar los balances de estupefacientes, psicotrópicos, precursores o medicamentos que los contienen, según su Reglamento específico;</p>		<p>Se agrega esta función propia del director técnico.</p>



REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIO DIGEMID
<p>l) Supervisar y adoptar las medidas para que los productos que el establecimiento fabrica directamente o por encargo, sean distribuidos sólo a establecimientos que cuenten con autorización sanitaria;</p>	<p>m) Supervisar y adoptar las medidas para que los productos y dispositivos que el establecimiento fabrica directamente o por encargo, sean distribuidos sólo a establecimientos que cuenten con autorización sanitaria u otros establecimientos según la condición de venta autorizada;</p>	<p>Se modifica agregando la frase: " u otros establecimientos según la condición de venta autorizada a fin de que estos se puedan distribuir no sólo a establecimientos farmacéuticos.</p>
<p>m) Garantizar la notificación de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos en los plazos establecidos;</p>	<p>COMSALUD: Solicitamos agregar: "... cuando correspond" de acuerdo a lo mencionado en el art. 90. Existen productos que se pueden vender a establecimientos no farmacéuticos.</p> <p>ADIFAN: Agregar            ..... para que los productos que el establecimiento fabrica directamente o por encargo, sean distribuidos sólo a establecimientos, que cuenten con autorización sanitaria u otros establecimientos según la condición de venta autorizada</p> <p>FEDERACION DE QUIMICOS FARMACÉUTICOS: Sugierimos agregar: "... cuando correspond" de acuerdo a lo mencionado en el art. 90. Existen productos que se pueden vender a establecimientos no farmacéuticos.</p> <p>SOFAPAR: Solicitamos agregar: "... cuando correspond" de acuerdo a lo mencionado en el Art. 90°. Existen productos que se pueden vender a establecimientos no farmacéuticos</p> <p>COMSALUD: Solicitamos mover este párrafo al Art. 91 ya que no corresponde a las funciones del DT.</p> <p>FOROSALUD: Solicitamos mover este párrafo al art. 91 ya que no corresponde a las funciones del DT.</p> <p>FEDERACION DE QUIMICOS FARMACÉUTICOS: Sugierimos mover este párrafo al art. 91 ya que no corresponde a las funciones del DT.</p> <p>SOFAPAR: Sugierimos mover este párrafo al art. 91 ya que no corresponde a las funciones del Director Técnico.</p>	<p>Se acepta, se elimina el párrafo por no corresponder en este Artículo: " Los laboratorios que brindan a terceros servicio de control de calidad de productos o dispositivos terminados importados deben cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio y contar con la certificación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP)".</p>

REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		COMENTARIO DIGEMID
TEXTO PRE PUBLICADO	EXTO FINAL	OBSERVACIONES
n) Coordinar las acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia;	n) Coordinar las acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia, y garantizar la notificación de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos en los plazos establecidos manteniendo su confidencialidad;	
o) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos.		
Los laboratorios que brinden a terceros servicio de control de calidad de productos o dispositivos terminados importados deben cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio y contar con la certificación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).		
<b>Artículo 98°.- Funciones y responsabilidad del responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia</b> Las funciones y responsabilidades específicas que asumen los responsables de farmacovigilancia y tecnovigilancia, se adecuan a lo dispuesto en las Prácticas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes.	<b>Artículo 98°.- Funciones y responsabilidad del responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia</b> Las funciones y responsabilidades específicas que asumen los responsables de farmacovigilancia y tecnovigilancia, se adecuan a lo dispuesto en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes.	No se observo artículo
<b>Artículo 99°.- Funciones y responsabilidad de los jefes de área de manufactura, control de calidad y aseguramiento de la calidad</b>	<b>Artículo 99°.- Responsabilidad de los jefes de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad</b>	No se modifico Artículo.

REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBJECIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Las funciones y responsabilidades específicas que asumen los jefes de las áreas de manufactura, control de calidad y aseguramiento de la calidad, se adecuan a lo dispuesto en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y normas complementarias vigentes.</p>	<p>Las funciones y responsabilidades específicas que asumen los jefes de producción, control de calidad y de aseguramiento de la calidad, se adecuan a lo dispuesto en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y normas complementarias vigentes.</p>	<p>COMSALUD: Solicitamos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambiar el término "manufactura" por "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área</p> <p>FOROSALUD: Solicitamos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambiar el término "manufactura" por "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área</p> <p>FEDERACION DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS: Sugerimos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambiar el término "manufactura" por "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área.</p> <p>SOFAPAR: Sugerimos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambio de "manufactura" como "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área.</p>	<p>Se aceptó cambio de manufactura por producción, se adecuó la redacción a fin de modificar que no existe área de aseguramiento de la calidad, pero si cuenta con jefe de aseguramiento de la calidad.</p>

REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

COMENTARIO DIGEMID	OBSERVACIONES	REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	TEXTOS PRE PUBLICADOS
<p>COMSALUD: Solicitamos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambiar el término "manufactura" por "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área</p> <p>FOROSALUD: Solicitamos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambiar el término "manufactura" por "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área.</p> <p>FEDERACION DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS: Sugerimos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambiar el término "manufactura" por "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área.</p> <p>SOFAPAR: Sugerimos eliminar "aseguramiento de la calidad" y el cambio de "manufactura" como "producción", ya que el art. 18 de la Ley habla de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, no de un área.</p>		<p>Con arreglo a lo dispuesto por la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, las responsabilidades que afectan al director técnico, al jefe de producción, al jefe de control de calidad y al jefe de aseguramiento de la calidad alcanzan también al propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico.</p>	<p>Con arreglo a lo dispuesto por la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, las responsabilidades que afectan al director técnico, al jefe de área de manufactura, al jefe de área de control de calidad y al jefe de área de aseguramiento de la calidad alcanzan también al propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico.</p>
<p>Se aceptó cambio de manufactura por producción, se adecuó la redacción a fin de modificar que no existe área de aseguramiento de la calidad, pero si cuenta con jefe de aseguramiento de la calidad.</p>		<p>Artículo 100°.- Fraccionamiento, envasado, acondicionado, reacondicionado, de productos o dispositivos</p>	<p>Artículo 100°.- Fraccionamiento, envasado, acondicionado, reacondicionado, de productos o dispositivos</p>



REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL		
<p>Cuando el laboratorio realice operaciones de fraccionamiento, envasado, acondicionado, reacondicionado, éstas serán realizadas en las áreas o secciones correspondientes.</p>	<p>Cuando el laboratorio realice operaciones de fraccionamiento, envasado, acondicionado, reacondicionado, éstas serán realizadas en las áreas o secciones correspondientes. No podrán alterar la forma de presentación autorizada en su registro sanitario.</p>	<p>ADIFAN: .....do no proceden para productos TERMINADOS estériles.</p> <p>FOROSALUD: Solicitamos la siguiente redacción: " Las operaciones de fraccionamiento y reenvasado no proceden para productos estériles"</p> <p>SOFAPAR: Solicitamos la siguiente redacción: " Las operaciones de fraccionamiento y reenvasado no proceden para productos estériles"</p>	<p>Se acepta la inclusión de productos o dispositivos terminados estériles. Se incluyó a los dispositivos.</p>
<p>Las operaciones de fraccionamiento y envasado no proceden para productos estériles.</p>	<p>Las operaciones de fraccionamiento no proceden para productos o dispositivos terminados estériles.</p>		
<p><b>Artículo 101°.- Obligación de controles de calidad</b></p> <p>El laboratorio fabricante realiza los controles de calidad sobre las materias primas, los productos intermedios y el producto terminado procediendo con arreglo a los métodos y técnicas que correspondan, de acuerdo con lo que establece las Buenas prácticas de laboratorio.</p>	<p><b>Artículo 101°.- Obligación de controles de calidad</b></p> <p>El laboratorio fabricante realiza los controles de calidad sobre los insumos, los productos o dispositivos intermedios y el producto o dispositivo terminado procediendo con arreglo a los métodos y técnicas que correspondan, de acuerdo con lo que establecen las Buenas Prácticas de Laboratorio.</p>	<p>No hay observaciones al Artículo</p>	<p>No hay modificaciones al Artículo</p>
<p><b>Artículo 102°.- Conservación de muestras de retención o contramuestras</b></p> <p>Las muestras de las materias primas deben conservarse hasta la fecha de su vencimiento.</p>	<p><b>Artículo 102°.- Conservación de muestras de retención o contramuestras</b></p> <p>Las muestras de las materias primas deben conservarse hasta la fecha de su vencimiento.</p>		

**REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTOS PRE PUBLICADOS	TEXTOS FINALES	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>De cada lote de producción, serie o código de identificación, según corresponda, guardan muestras de retención, hasta un año después de la fecha de expiración del producto o dispositivo terminado. La cantidad de muestras de retención para ambos casos debe ser suficiente para que éstas puedan ser sometidas a un examen completo. Excepto aquellos dispositivos que por su elevada complejidad debidamente sustentada por el titular del registro no pueden guardarse muestras de retención.</p>	<p>De cada lote de producción, serie o código de identificación, según corresponda, guardan muestras de retención, hasta un año después de la fecha de expiración del producto o dispositivo terminado. La cantidad de muestras de retención para ambos casos debe ser suficiente para que éstas puedan ser sometidas a un examen completo. Excepto los gases medicinales y aquellos dispositivos que por su elevada complejidad debidamente sustentada por el titular del registro no pueden guardarse muestras de retención.</p>	<p><b>COMSALUD:</b> Solicitamos la siguiente redacción: " De cada lote de producción, serie o código de identificación, según corresponda, guardan las muestras de retención. Excepto de aquellos dispositivos médicos o productos farmacéuticos que por su elevada complejidad y/o costo debidamente sustentada por el titular del registro no pueden guardarse muestras de retención."</p>	<p>se ha considerado incluir una excepción de los gases medicinales y productos o dispositivos de elevada complejidad como excepción.</p>
<p><b>CAPITULO II</b> <b>DEL LOCAL</b></p>	<p><b>CAPITULO II</b> <b>DEL LOCAL</b></p>	<p><b>GASES:</b> Debe considerarse como excepción, en caso de pesquisas retener el lote</p>	
<p><b>Artículo 103°.- Restricciones para la ubicación</b></p>	<p><b>Artículo 103°.- Restricciones para la ubicación</b></p>	<p><b>ALAFARPE:</b> b.- Muestras de Retención (artículos 73 y 102): El Artículo 73 del Proyecto establece que las droguerías que sean titulares de los registros sanitarios, o poseedores de certificados de registros sanitarios deben guardar muestras de</p>	
<p>Los laboratorios no deben instalarse a menos de 150 metros del lugar en donde se encuentre ubicado otro establecimiento o actividad que, por las operaciones o tareas que realiza, sea fuente de contaminación para los productos que fabrican.</p>	<p>Los laboratorios no deben instalarse a menos de 150 metros del lugar en donde se encuentre ubicado otro establecimiento o actividad que, por las operaciones o tareas que realiza, sea fuente de contaminación para los productos que fabrican, conforme a los criterios establecidos en la Buenas Prácticas.</p>	<p>No hay observaciones al Artículo</p>	<p>Se establece que prohibición de instalarse cerca de lugares fuentes de contaminación se realiza conforme a los criterios establecidos en las Buenas Prácticas.</p>

025  


REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSECCIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Igual limitación rige para las empresas y fábricas cuyas actividades sean fuente de contaminación y pretendan instalarse en un lugar a menos de 150 metros del lugar donde se encuentre ubicado un laboratorio farmacéutico, esta disposición será verificada por la municipalidad al momento de otorgar la autorización municipal de funcionamiento.</p> <p><b>Artículo 104°.- Planta física</b> La planta física de los laboratorios debe contar con áreas independientes de:</p> <p>a) Manufactura; b) Control de calidad; c) Almacenamiento; d) Auxiliares.</p> <p>Las áreas de manufactura y de control de calidad estarán separadas físicamente de las oficinas administrativas y demás áreas del establecimiento.</p> <p>El horario de funcionamiento de los laboratorios será de acuerdo a los procesos de manufactura y control de calidad</p> <p><b>Artículo 105°.- Área de Manufactura</b></p>	<p>Igual limitación rige para las empresas y fábricas cuyas actividades sean fuente de contaminación y pretendan instalarse en un lugar a menos de 150 metros del lugar donde se encuentre ubicado un laboratorio farmacéutico, debiendo ser verificada por la municipalidad al momento de otorgar la autorización municipal de funcionamiento.</p> <p><b>Artículo 104°.- Planta física</b> La planta física de los laboratorios debe contar con áreas independientes de:</p> <p>a) Manufactura; b) Control de calidad; c) Almacenamiento; d) Auxiliares.</p> <p>Las áreas de manufactura y de control de calidad estarán separadas físicamente de las oficinas administrativas y demás áreas del establecimiento.</p> <p>El horario de funcionamiento de los laboratorios será de acuerdo a los procesos de manufactura y control de calidad</p> <p><b>Artículo 105°.- Área de Manufactura</b></p>	<p>No hay observaciones al Artículo</p>	<p>No hay modificaciones al Artículo</p>
<p>Las áreas destinadas a la manufactura deben estar diseñadas, estructuradas, acondicionadas y equipadas para cada sección de fabricación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, a fin de evitar la contaminación cruzada y en general, toda otra condición que pueda influir negativamente en la calidad de los productos.</p>	<p>Las áreas destinadas a la manufactura deben estar diseñadas, estructuradas, acondicionadas y equipadas para cada sección de fabricación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, a fin de evitar la contaminación cruzada y en general, toda otra condición que pueda influir negativamente en la calidad de los productos o dispositivos.</p>	<p>ADIFAN: Agregar: Artículo 105°.- Área de Manufactura antes decía de producción</p>	<p>Se ha aceptado la posibilidad de que excepcionalmente, previa autorización de la ANM se podrán fabricar en las mismas áreas de producción ya autorizadas productos farmacéuticos que no tienen, en el laboratorio, áreas específicas de fabricación.</p>



**REGlamento DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

**COMENTARIO DIGEMID**

**OBSERVACIONES**

**EXTO FINAL**

**TEXTO PRE PUBLICADO**

Las áreas de manufactura deben disponer de una adecuada distribución, contando con secciones específicas, exclusivas y separadas físicamente a cada una de las operaciones propias de la actividad. No pueden elaborar productos de diferente clasificación al autorizado.

Las áreas de manufactura deben disponer de una adecuada distribución, contando con secciones específicas, exclusivas y separadas físicamente a cada una de las operaciones propias de la actividad. Excepcionalmente, previa autorización de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM) se podrán fabricar en las mismas áreas de producción ya autorizadas productos farmacéuticos que no tienen, en el laboratorio, áreas específicas de fabricación.

**Artículo 106°.- Área de control de calidad**  
El área destinada para el control de calidad debe estar diseñada, estructurada, acondicionada, equipada y con personal para cada control de análisis de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios, a fin de realizar los ensayos y determinaciones físico-químicas, microbiológicas, farmacológicas u otras que correspondan, así como verificar el cumplimiento de las especificaciones declaradas y aprobadas en el Registro Sanitario.

Para estos efectos, los interesados deben presentar la fórmula del producto, flujoograma del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de procesos, tamaño del lote, protocolo de validación de limpieza, naturaleza del ingrediente Farmacéutico Activo-IFA y frecuencia de fabricación.

**Artículo 106°.- Área de control de calidad**

El área destinada para el control de calidad debe estar diseñada, estructurada, acondicionada, equipada y con el personal para cada control de análisis de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios, a fin de realizar los ensayos y determinaciones físico-químicas, biológicas, microbiológicas, farmacológicas u otras que correspondan, así como verificar el cumplimiento de las especificaciones declaradas y aprobadas en el Registro Sanitario o notificación sanitaria obligatoria.

No hay modificaciones al Artículo

No hay observaciones al Artículo

El área de control de calidad debe estar separada de las áreas de manufactura. A su vez, las áreas donde se emplean métodos de pruebas biológicas, microbiológicas o por radio isótopos, deben estar separadas entre sí. Para los instrumentos también se debe contar con un área separada a fin de protegerlos o aislarlos.

El área de control de calidad debe estar separada de las áreas de manufactura. A su vez, las áreas donde se emplean métodos de pruebas biológicas, microbiológicas o por radio isótopos, deben estar separadas entre sí. Para los instrumentos también se debe contar con un área separada a fin de protegerlos o aislarlos.

**CAPÍTULO III**

**DE LOS ENSAYOS ESPECIALES, ALMACENES Y ELABORACIÓN DE PRODUCTOS POR ENCARGO**

**Artículo 107°.- Ensayos especiales**

**CAPÍTULO III**

**DE LOS ENSAYOS ESPECIALES, ALMACENES Y ELABORACIÓN DE PRODUCTOS POR ENCARGO**

**Artículo 107°.- Ensayos especiales**



REGI <sup>1</sup> MENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉ <sup>2</sup> COS		OBSEK <sup>3</sup> VACIONES		COMENTARIO DIGEMID
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL			
<p>Cuando en el área de control de calidad del laboratorio se deba realizar un ensayo especial que requiera de equipo o instrumental especializado, podrá recurrirse a cualquier laboratorio certificado en Buenas Prácticas de Laboratorio o Laboratorio perteneciente a la Red Nacional de Laboratorios oficiales de Control de Calidad</p>	<p>Cuando en el área de control de calidad del laboratorio se deba realizar un ensayo especial que requiera de equipo o instrumental especializado, podrá recurrirse a cualquier laboratorio certificado en Buenas Prácticas de Laboratorio o Laboratorio perteneciente a la Red Nacional de Laboratorios oficiales de Control de Calidad.</p>	<p>ADIFAN: Agregar: Solo podrá recurrirse a cualquier laboratorio acreditado en Buenas Prácticas de Laboratorio o perteneciente a la Red Nacional de Laboratorios oficiales de Control de Calidad del Sector Salud, en caso de fuerza mayor o para ensayos especiales. AGA: La acreditación o certificación en BPL sería obligatorio para las instituciones que presenten estas características como laboratorios dedicados a la control de calidad del Ministerio de Salud, las instituciones particulares como Inassa, Hyppatia, u otro disponible en el mercado, que realizan como actividad principal el servicio de control de calidad y que anteriormente no tenía reglamentación interna nacional para brindar sus servicios.</p>	<p>No se acepta. Las Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio deben asegurar los imprevisos y los casos de fuerza mayor, este párrafo refiere a la posibilidad de hacer análisis de ensayos especiales. Asimismo, La Ley 29459 establece que todos los establecimientos farmacéuticos para funcionar deben estar certificados en Buenas Prácticas</p>	
<p>Cuando algunas de las pruebas no puedan ser realizadas por estos laboratorios, el control de calidad puede ser realizado en laboratorios de control de calidad extranjeros autorizados por su autoridad competente.</p>	<p>Cuando algunas de las pruebas no puedan ser realizadas por estos laboratorios, el control de calidad puede ser realizado en laboratorios de control de calidad extranjeros autorizados por su autoridad competente.</p>			
<p><b>Artículo 108° - Almacenes</b> Los almacenes deben contar con ambientes identificados por áreas de acuerdo al volumen máximo de almacenamiento, señalizados y separados físicamente para almacenar materias primas, material de empaque, productos a granel y productos o dispositivos terminados. Dentro de dichos ambientes se debe contar con una infraestructura y equipamiento que garantice la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones de los insumos, materiales y productos o dispositivos terminados.</p>	<p><b>Artículo 108° - Almacenes</b> Los almacenes deben contar con ambientes o espacios identificados por áreas de acuerdo al volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos disponibles para cada área, señalizados y separados físicamente para almacenar materias primas, material de empaque, productos a granel y productos o dispositivos terminados. Dentro de dichos ambientes se debe contar con una infraestructura y equipamiento que garantice la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones de los insumos, materiales y productos o dispositivos terminados.</p>	<p><b>ADIFAN.</b> Los almacenes deben contar con espacios con ambientes identificados</p>	<p>Se acepta ambientes o espacios, esto depende del sistema de almacenamiento que maneje la droguería o laboratorio.</p>	

**REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

COMENTARIO DIGEMID	OBSESIONES	TEXTO FINAL
		<p><b>TEXTO PRE PUBLICADO</b></p> <p>Cualquier sistema que se utilice en sustitución de la separación física de los productos o dispositivos en cuarentena debe proporcionar una seguridad equivalente.</p>
		<p>Los almacenes que deben conservar sustancias tóxicas, inflamables, explosivas, o que por su naturaleza y peligrosidad requieran condiciones especiales de almacenamiento, contarán con ambientes especialmente acondicionados.</p>
		<p>Los almacenes de los laboratorios no podrán funcionar en mercados de abasto, ferias, campos feriales, galerías comerciales, clínicas, consultorios de profesionales de la salud ni en predios destinados a casa habitación.</p>
		<p><b>Artículo 109°.- Elaboración de productos por encargo</b></p>
<p>No se acepta. En los contratos de fabricación por encargo se contempla las responsabilidades referidas al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la cual están inmersos todos los ensayos, validaciones y estudios de estabilidad correspondientes al productos o dispositivos.</p>	<p><b>Artículo 109°.- Elaboración de productos por encargo</b></p> <p>Los laboratorios pueden encargar a otros laboratorios, previa autorización de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) la fabricación de productos o dispositivos, sea en su totalidad o en algunas etapas del proceso de manufactura. La responsabilidad por la calidad del producto o dispositivo es asumida solidariamente por el titular del registro sanitario y el laboratorio fabricante. Las condiciones técnicas del contrato se ajustan a lo previsto en las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio.</p>	<p>Los laboratorios podrán elaborar, previa autorización de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), productos por encargo, sea en su totalidad o en algunas etapas del proceso de manufactura. La responsabilidad por la calidad del producto es asumida solidariamente por el contratante y el contratista. Las condiciones técnicas del contrato se ajustan a lo previsto en las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio.</p>
		<p>Para la autorización sanitaria de encargo de servicios de fabricación, envasado, acondicionado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios y el reacondicionamiento de productos farmacéuticos o dispositivos médicos clase I- bajo riesgo no estériles, se presentan los siguientes documentos:</p>
	<p>a) Solicitud con carácter de declaración jurada; b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura;</p>	<p>a) Solicitud con carácter de declaración jurada; b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura;</p>

**REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>c) Para el encargo de fabricación de productos farmacéuticos copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio nacional o extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En el caso de medicamentos herbarios de uso tradicional, productos de uso tradicional no herbarios, productos dietéticos y edulcorantes y galénicos importados se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad Competente del País de origen.</p>	<p>c) Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio nacional o extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En el caso de medicamentos herbarios de uso tradicional, productos de uso tradicional no herbarios, productos dietéticos y edulcorantes y galénicos importados se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad Competente del País de origen.</p>	<p>COMSALUD: Solicitamos la siguiente redacción: "... En el caso de medicamentos herbarios y otros productos complementarios, productos dietéticos ...". de acuerdo a la clasificación del Cap. II del proyecto de reglamento de registro.</p> <p>SOFAPAR: Solicitamos la siguiente redacción: "... En el caso de medicamentos herbarios y otros productos complementarios, productos dietéticos ...". de acuerdo a la clasificación del Cap. II del proyecto de reglamento de registro.</p>	<p>No es posible modificar la redacción, no todos los medicamentos herbarios se va aceptar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad o Entidad Competente del País de origen, como es el caso de los medicamentos herbarios de uso medicinal que requiere la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).</p>
<p>Para el encargo de fabricación de dispositivos médicos, copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad Competente del país de origen.</p>	<p>Para dispositivos médicos, copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen.</p>	<p>COMSALUD: Solicitamos la siguiente redacción: "... de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente de cada país de origen", ya que los ISO no son emitidos por autoridades.</p> <p>SOFAPAR: Solicitamos la siguiente redacción: "... de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente de cada país de origen", ya que los ISO no son emitidos por autoridades.</p>	<p>Se acepta incluir la palabra Entidad, se elimina el párrafo sobre el acondicionamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos clase I – bajo riesgo no estéril.</p>
<p>Para el caso de acondicionamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos clase I – bajo riesgo no estéril, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).</p>	<p>d) Relación de productos farmacéuticos consignando la Denominación Común Internacional (DCI), concentración, y forma farmacéutica a fabricar o reacondicionar.</p>		
	<p>e) Relación de dispositivos médicos consignando el nombre, forma de presentación, modelo, código, según corresponda, de dispositivos médicos a fabricar.</p>		
	<p>f) Comprobante de pago por derecho de trámite</p>		

**REGLA MIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	.EXO FINAL	OBSEK JIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>d) Relación de productos farmacéuticos consignando la Denominación Común Internacional (DCI), concentración, y forma farmacéutica a fabricar o reacondicionar.</p>			
<p>e) Relación de dispositivos médicos consignando el nombre, forma de presentación, modelo, código, según corresponda, de dispositivos médicos a fabricar.</p>	<p>El servicio de almacenamiento que el laboratorio brinde, puede ser en la modalidad de áreas exclusivas o compartidas. En ninguno de los casos la droguería, el laboratorio o almacén especializado que encarga el servicio pierde la responsabilidad del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. En el caso de áreas compartidas el no cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento tiene alcance a todas las droguerías, laboratorios o almacenes especializados con quienes comparte el área.</p>		
<p>f) Relación de dispositivos médicos clase I - bajo riesgo no estériles a reacondicionar.</p>			
<p>g) Comprobante de pago por derecho de trámite</p>	<p>Los laboratorios que brinden a otras droguerías o laboratorios el servicio de control de calidad de productos o dispositivos terminados deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).</p>		
<p>El laboratorio que brinda servicio a terceros debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), la culminación del contrato del servicio prestado.</p>	<p>El laboratorio que brinda servicio a terceros debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), la culminación del contrato del servicio prestado.</p>		
<p align="center"><b>TÍTULO XII</b></p>	<p align="center"><b>TÍTULO XII</b></p>		
<p align="center"><b>CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS</b></p>	<p align="center"><b>CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS</b></p>		
<p align="center"><b>CAPÍTULO I</b></p>	<p align="center"><b>CAPÍTULO I</b></p>		
<p align="center"><b>ASPECTOS GENERALES</b></p>	<p align="center"><b>ASPECTOS GENERALES</b></p>		
<p>Artículo 110°.- Certificación de Buenas Prácticas</p>	<p>Artículo 110°.- Certificación de Buenas Prácticas</p>		



TEXTO PRE PUBLICADO	REGI <sup>1</sup> MIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉ <sup>1</sup> TICOS	TEXTO FINAL	COMENTARIO DIGEMID
<p>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 cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, según corresponda, además de cumplir con las normas complementarias vigentes, así como contar con la Certificación correspondiente.</p>	<p>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 (ANPM).</p>	<p>ADIFAN: Se ratifica en su carta de fecha 10/01/2011 Los establecimientos:..... según corresponda, además de cumplir con las normas complementarias vigentes, así como contar con la Certificación correspondiente, conforme a los Artículos N° 18 y 22 de la Ley N° 29549. COMSALUD: Solicitamos manuales específicos para cada rubro, aplicándose una vez que sean publicadas. COPECOH: Las Decisiones 516 y 705 de la CAN sólo exigen para otorgar la Autorización Sanitaria un nivel básico de cumplimiento de BPM (cosméticos) o de funcionamiento o de capacidad (Productos de Higiene Doméstica y productos Absorbentes de Higiene Personal). Los productos sanitarios deberían de exceptuarse de este requisito. SOFAPAR: Solicitamos manuales específicos para cada rubro, aplicándose una vez que sean publicadas. Calendarios o hábiles?</p>	<p>No se acepta colocar Artículos en primer párrafo, estos ya están en la Ley. Se aprobarán manuales específicos para las Buenas Prácticas. No se acepta propuesta de exclusión de productos sanitarios de certificación. No puede quitarse a los establecimientos de productos sanitarios la posibilidad de certificar. Se aclara que la obligación de los establecimientos farmacéuticos no es sólo cumplir con las Buenas Prácticas, sino certificar en ellas</p>
<p>Para el caso de la recertificación este debe ser solicitado como mínimo noventa (90) días antes de su vencimiento. Excepcionalmente la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM)</p>	<p>Para el caso de la recertificación este debe ser solicitado como mínimo noventa (90) días antes de su vencimiento. Excepcionalmente la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM) en los casos que por motivo de fuerza mayor debidamente justificado no pudiera realizar la auditoría solicitada podrá ampliar la vigencia del certificado de Buenas Prácticas, por un periodo no mayor de noventa (90) días, siempre y cuando los interesados hayan presentado sus solicitudes de reinscripción con anterioridad al vencimiento.</p>	<p><b>ALAFARPE:</b> Precisar a que se refiere la excepción <b>SOFAPAR:</b> Solicitamos manuales específicos para cada rubro, aplicándose una vez que sean publicadas. Calendarios o hábiles?</p>	<p>No se acepta precisar la excepción. Pueden haber varios motivos que ameriten la ampliación de la vigencia. Cuano no se habla expresamente de días calendario, son días hábiles.</p>
	<p>En el caso de establecimientos farmacéuticos que inicien actividades por primera vez, deben funcionar con:</p>		
	<p>✓ Farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud: Certificación de Oficina Farmacéutica.</p>		

**REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS ARTICULO FINAL	OBSEKACIONES	COMENTARIO DIGEMID
	<p>✓ Droguerías y Almacenes Especializados. Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, por el plazo de seis meses.</p>		
	<p>✓ Laboratorio: Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, por el plazo de un año.</p>		
	<p>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</p>		
	<p><b>Artículo 111°.- Autoridades Responsables de la Certificación</b></p>		
	<p>Las Autoridades encargadas de la certificación de Buenas Prácticas son exclusivamente:</p>		
	<p>a) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios nacionales y extranjeros, y certificación de Buenas Prácticas de Distribución en Laboratorios Nacionales y certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia;</p>		
	<p>b) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio de laboratorios nacionales y extranjeros, pudiendo contar para estos efectos con el apoyo de personal del Centro Nacional de Control de Calidad;</p>	<p>ADIFAN: Se ratifica en su carta de fecha 10/01/2011.</p> <p>La Autoridad Nacional de Salud (ANS), para la acreditación de Buenas Prácticas de Laboratorio a laboratorios farmacéuticos y/o droguerías con áreas de control de calidad propios o contratados en el país.</p> <p>SOFAPAR: O laboratorios de la Red</p>	<p>No se aceptan propuestas. Según el Artículo 22 de la Ley 29459 la autoridad encargada de la certificación es la ANM. Ese es el término que usa la Ley.</p> <p>Asimismo, los laboratorios de la red son autorizados por el INS, no por la ANM.</p>



REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBJECIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>c) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM), para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Farmacovigilancia y Distribución de las droguerías en el ámbito de Lima Metropolitana, así como para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de los almacenes especializados; y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Farmacovigilancia de droguerías en su respectivo ámbito territorial;</p>	<p>c) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM), para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Farmacovigilancia y Distribución y Transporte de las droguerías en el ámbito de Lima Metropolitana, así como para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte de los almacenes especializados y almacenes aduaneros ubicados en la jurisdicción de Lima y Callao; y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte y farmacovigilancia de droguerías y certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte de almacenes aduaneros en su respectivo ámbito territorial;</p>	<p>ADIFAN: Se ratifica en su carta de fecha 10/01/2011 ADIFAN: Se ratifica en su carta de fecha 10/01/2011 Cambiar almacenes especializados por almacenes Hospitalarios.</p>	<p>no se acepta propuesta. Almacenes especializados no sólo comprende los almacenes de hospitales sino también de las DISAS y DIRESAS e Instituciones que tienen a cargo establecimientos de salud.</p>
<p>d) Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) correspondientes a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), para la certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica en farmacias, boticas, oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud.</p>	<p>d) Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) correspondientes a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), para la certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Dispensación y Seguimiento Farmacoterapéutico en farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud.</p>	<p>ADIFAN: Carta de fecha 10/01/2011. Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) correspondientes a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), para la certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica en farmacias, boticas, departamentos y servicios de farmacia. Artículo 111.1°. - Autoridades Responsables de la Acreditación La Autoridad encargada de la acreditación de Buenas Prácticas de Laboratorios, a los establecimientos farmacéuticos que correspondan, es exclusivamente la Autoridad Nacional de Salud (ANS), conforme a lo establecido en el Artículo 45 de la Ley N° 29459.</p>	<p>En base a la sugerencia aportada, se ha modificado para una mejor redacción y entendimiento, la Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica incluye las Buenas Prácticas de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico. Se ha reemplazado las oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud por farmacias de los establecimientos de salud.</p> <p>No se acepta describir a la ANS como competente para acreditar. El Artículo 05 refiere que la ANM acredita y certifica en asuntos de su competencia.</p>



**REGLA MENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	EXTO FINAL	OBSERACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p align="center"><b>CAPÍTULO II</b></p> <p><b>DE LA CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO</b></p>	<p align="center"><b>CAPÍTULO II</b></p> <p><b>DE LA CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO</b></p>		
<p><b>Artículo 112</b> °.- De la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio</p> <p>En la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios nacionales y extranjeros, se pueden certificar también las Buenas Prácticas de Laboratorio, previa solicitud adicional por el interesado. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para estos efectos, puede contar con el apoyo de personal del Centro Nacional de Control de Calidad.</p>	<p><b>Artículo 112</b> °.- De la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio</p> <p>Para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios nacionales y extranjeros o Buenas Prácticas de Laboratorio, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para estos efectos, se encuentra facultado a contar con el apoyo de personal del Centro Nacional de Control de Calidad</p>	<p>ADIFAN: Se ratifica en su carta de fecha 10/01/2011.</p> <p>Modificar: La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura es la encargada de la certificación a laboratorios nacionales y extranjeros.</p>	<p>No se acepta, esto esta especificado en Artículos anteriores</p>
	<p>En la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios nacionales y extranjeros, se pueden certificar también las Buenas Prácticas de Laboratorio, previa solicitud adicional por el interesado.</p>		
	<p>En el caso que los laboratorios nacionales sean inspeccionados por Autoridades Sanitarias de otros países, estos laboratorios deben comunicar dicha situación a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) para coordinar su participación.</p>		<p>Se contempla esta posibilidad ya que autoridad nacional debe estar presente en estas inspecciones.</p>
<p><b>Artículo 113</b>°.- Validez de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios extranjeros</p>	<p><b>Artículo 113</b>°.- Validez de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios extranjeros</p>		



REGI	MENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS	OBSE	ACIONES	COMENTARIO DIGEMID
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL			
<p>Para efectos de la certificación de Buenas Prácticas de Manuactura y de Buenas Prácticas de Laboratorio, se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manuactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o sus equivalentes, otorgado por la Autoridad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Noruega, Australia y Dinamarca. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manuactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.</p>	<p>Para efectos de la certificación de Buenas Prácticas de Manuactura y de Buenas Prácticas de Laboratorio, se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manuactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o sus equivalentes, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia y Dinamarca. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manuactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.</p>	<p>ALFARPE: Debe tenerse en consideración que las agencias regulatorias extranjeras no otorgan certificación de buenas prácticas de laboratorio, sino que incluyen la certificación del laboratorio dentro de la Certificación de Buenas Prácticas de Manuactura.</p> <p>En este sentido, solicitamos confirmar que se aceptará la certificación de BPM que incluya el área de laboratorio, como un documento equivalente a la certificación de buenas prácticas de laboratorio a efectos del control de calidad, dispuesto en el Artículo 45 de la Ley 29459</p>	<p>Se acepta la posibilidad que el certificado de Buenas Prácticas de Manuactura incluya la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio, cuando la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria así lo indique. Es así que, en estos casos, se aceptarían los certificados BPL de países de alta vigilancia sanitaria y países con los que el Pru tenga reconocimiento mutuo.</p>	
	<p>El certificado de Buenas Prácticas de Manuactura incluirá la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio, cuando la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria así lo indique.</p>	<p>COMSALUD: Solicitamos la siguiente redacción: "También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manuactura o BPL de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo."</p> <p>SOFAPAR: Solicitamos la siguiente redacción: "También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manuactura o BPL de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo."</p> <p>ADIFAN: Carta de fecha 10/01/2011. Para efectos de la certificación de Buenas</p>		

**REGLA MENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Artículo 114°. Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio</p>	<p>Artículo 114°. Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio</p>	<p>ADIFAN: Carta de fecha 10/01/2011.</p> <p>Artículo 114°. Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura</p> <p>La vigencia de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura se establece en su norma específica.</p> <p>Agregar ..... por un período no mayor de noventa (90) días calendario.</p>	<p>Se establece en el Reglamento la vigencia del certificado</p>
<p>La vigencia de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio se establece en su norma específica.</p>	<p>En el caso de laboratorios inician actividades por primera vez, una vez concedida la autorización sanitaria de funcionamiento, se le otorgan certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, los cuales tendrán una vigencia de un 01 año</p>		<p>Se establece la posibilidad de un certificado de un año para establecimientos que inician actividades por primera vez.</p>
<p>Para el caso de la recertificación, excepcionalmente, cuando la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), por motivos de fuerza mayor debidamente justificados, no pudiera realizar la auditoria solicitada de Buenas Prácticas de Manufactura, puede ampliar la vigencia del certificado por un período no mayor de noventa (90) días.</p>	<p>Párrafo eliminado</p>		<p>Se elimina párrafo por estar considerado en 110°</p>
<p>Artículo 115°. Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio</p>	<p>Artículo 115°. Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio</p>		

REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSECCIONES	COMENTARIO DIGEMID
Los procedimientos de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio tienen un plazo máximo de 90 días.	Los procedimientos de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio tienen un plazo máximo de 90 días.	ADIFAN: Se ratifica en su carta de fecha 10/01/2011. Modificar: Artículo 115°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Laboratorios Nacionales. Los procedimientos de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura certificación de tienen un plazo máximo de 90 días calendario. ADIFAN: Se ratifica en su carta de fecha 10/01/2011 Agregar Artículo 117.1°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Laboratorios Extranjeros. Los procedimientos de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y tienen un plazo máximo de 180 días. La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura debe ser solicitada con una anticipación no menor de 180 días anteriores a su vencimiento.	No se aceptan propuestas. Para una mejor evaluación se consideran 90 días hábiles. A efectos que no pierdan su certificación, se establecen los mismos 90 días de anticipación.
La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio debe ser solicitada con una anticipación no menor de 90 días anteriores a su vencimiento.	La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio debe ser solicitada con una anticipación no menor de 90 días anteriores a su vencimiento.		
Artículo 116°.- Preliquidación para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio en laboratorios extranjeros	Artículo 116°.- Preliquidación para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio en laboratorios extranjeros	ADIFAN: Se ratifica en su carta de fecha 10/01/2011 Artículo 116°.- Preliquidación para la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio en laboratorios Nacionales	No se acepta. La certificación es viable para laboratorios nacionales y extranjeros.

**REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSEKACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>El interesado debe presentar directamente o a través de su representante autorizado para ello, a la oficina de trámite documentario de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el formato de solicitud de preliquidación para la determinación de los costos de pasajes y viáticos del personal que realizará la certificación, a fin de que estos sean abonados en la cuenta corriente que indique el Ministerio de Salud.</p>	<p>El interesado debe presentar directamente o a través de su representante autorizado para ello, a la oficina de trámite documentario de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el formato de solicitud de preliquidación para la determinación de los costos de pasajes y viáticos del personal que realizará la certificación, a fin de que estos sean abonados en la cuenta corriente que indique el Ministerio de Salud.</p>		
<p><b>Artículo 117°.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio en laboratorios nacionales y extranjeros</b></p>	<p><b>Artículo 117°.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio en laboratorios nacionales y extranjeros</b></p>	<p>ADIFAN: Se ratifica en su carta de fecha 10/01/2011. Artículo 117°.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en laboratorios nacionales y extranjeros.</p>	<p>No se acepta. Los requisitos se contemplan también para Buenas Prácticas de Laboratorio, como procedimientos que pueden realizarse en forma conjunta.</p>
<p>Para las Certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, los interesados deben presentar:</p>	<p>Para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Buenas Prácticas de Laboratorio, los interesados deben presentar:</p>		
<p>a) Solicitud con carácter de declaración jurada;</p>	<p>a) Solicitud con carácter de declaración jurada;</p>	<p>ADIFAN: Se ratifica en su carta de fecha 10/01/2011. Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de laboratorio y áreas a certificar. Eliminar: En caso de certificación de Buenas Prácticas de laboratorio, los documentos técnicos a presentar son los señalados en la norma específica, según tipo de análisis a realizar.</p>	<p>No se acepta. Los requisitos se contemplan también para Buenas Prácticas de Laboratorio, como procedimientos que pueden realizarse en forma conjunta.</p>
<p>b) Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de laboratorio y áreas a certificar. En caso de certificación de Buenas Prácticas de laboratorio, los documentos técnicos a presentar son los señalados en la norma específica, según tipo de análisis a realizar.</p>	<p>b) Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de laboratorio y áreas a certificar. En caso de certificación de Buenas Prácticas de laboratorio, los documentos técnicos a presentar son los señalados en la norma específica, según tipo de análisis a realizar.</p>		
<p>c) Papeleta de depósito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y viáticos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero;</p>	<p>c) Papeleta de depósito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y viáticos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero;</p>		
<p>d) Comprobante de pago por derecho de trámite.</p>	<p>d) Comprobante de pago por derecho de trámite.</p>		



REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSEERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
		<p>ADIFAN: Se ratifica en su carta de fecha 10/01/2011</p> <p>Agregar: CAPÍTULO II - A DE LA ACREDITACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO Artículo 119.1°. - De la Acreditación de Buenas Prácticas de Laboratorio La Autoridad Nacional de Salud (ANS), es la autorizada para la acreditación de Buenas Prácticas de Laboratorio, de control de calidad en laboratorios farmacéuticos y/o droguerías con áreas de control de calidad propios o tercerizados en el país, que contará para estos efectos con el apoyo de personal del Centro Nacional de Control de Calidad.</p>	No se acepta. El capítulo previsto es de certificación en Buenas Prácticas de laboratorio.
		<p>Las áreas de control de calidad propias o contratadas deberán estar en el territorio nacional.</p> <p>Artículo 119.2°. - Vigencia de la Acreditación de Buenas Prácticas de Laboratorio La vigencia de la acreditación en Buenas Prácticas de Laboratorio se establece en su norma específica.</p> <p>Artículo 119.3°. - Plazos para la acreditación de Buenas Prácticas de Laboratorio Los procedimientos de acreditación de Buenas Prácticas de Laboratorio tienen un</p>	
<p>CAPÍTULO III DE LA CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO</p>	<p>CAPÍTULO III DE LA CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO</p>		
<p>Artículo 118°. - Tiempo de vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento</p>	<p>Artículo 118°. - Tiempo de vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento</p>		
<p>La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento se establece en su norma específica</p>	<p>La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento es de tres (3) años.</p>	<p>No hay observaciones al Artículo</p>	<p>Se establece en el Reglamento la vigencia del certificado.</p>

**REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIO DIGEMID
	En el caso de droguerías y almacenes especializados que inicien actividades por primera vez, una vez concedida la autorización sanitaria de funcionamiento, se les otorga un certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento el cual tendrá una vigencia de seis (06) meses.	Se agrega este párrafo para los establecimientos que inicien por primera vez.
<b>Artículo 119°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento</b>	<b>Artículo 119°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento</b>	ADIFAN: Cambiar almacenes especializados por almacenes Hospitalarios. Después de días agregar calendario. SOFAPAR: Debe decir 45 días. Calendarios o hábiles?
El procedimiento de certificación Buenas Prácticas de Almacenamiento tiene un plazo máximo de 45 días	El procedimiento de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento tiene un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días	No se acepta. Los almacenes especializados no necesariamente se ubican en establecimientos de salud, también pueden ubicarse en las Direcciones Regionales, por ejemplo. Se consideran 90 días hábiles de plazo.
La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento debe ser solicitada con una anticipación no menor de 45 días anteriores a su vencimiento.	La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento debe ser solicitada con una anticipación no menor de cuarenta y cinco (45) días anteriores a su vencimiento.	
<b>Artículo 120°.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento</b>	<b>Artículo 120°.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento</b>	No hay modificaciones al Artículo.
Para la certificación o renovación de certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, se presentan los siguientes documentos:	Para la certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, se presentan los siguientes documentos:	
a) Solicitud con carácter de declaración jurada;	a) Solicitud con carácter de declaración jurada;	
b) Documentos técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad;	b) Documentos técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad;	
c) Comprobante de pago por derecho de trámite	c) Comprobante de pago por derecho de trámite	Se modifica para incluir transporte, tal como está en contenido.
<b>CAPITULO IV DE LA CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION</b>	<b>CAPITULO IV DE LA CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE</b>	Se modifica para incluir transporte, tal como está en contenido.
<b>Artículo 121°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución</b>	<b>Artículo 121°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte</b>	Se modifica para incluir transporte, tal como está en contenido.
La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución se establece en su norma específica	La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte es de tres (3) años.	Se establece en el Reglamento la vigencia del certificado.

REGI		MENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		TEXTOS OBSERVACIONES		COMENTARIO DIGEMID	
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL						
<b>Artículo 122°.- Plazos para la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución</b>	<b>Artículo 122°.- Plazos para la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte</b>						Se modifica para incluir transporte, tal como está en contenido.
El procedimiento de certificación Buenas Prácticas de Distribución tiene un plazo máximo de 45 días.	El procedimiento de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte tiene un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días.						
La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Distribución debe ser solicitada con una anticipación no menor de 45 días anteriores a su vencimiento.	La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte debe ser solicitada con una anticipación no menor de cuarenta y cinco (45) días anteriores a su vencimiento.						Al comentario, cuando no se especifica expresamente, son días hábiles, según la Ley N° 27444.
<b>Artículo 123°.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación en Buenas Prácticas de Distribución</b>	<b>Artículo 123°.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte</b>	No hay observaciones al Artículo					Se modifica para incluir transporte, tal como está en contenido.
Para la certificación o renovación de certificación en Buenas Prácticas de Distribución, se presentan los siguientes documentos:	Para la certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, se presentan los siguientes documentos:						
a) Solicitud con carácter de declaración jurada;	a) Solicitud con carácter de declaración jurada;						
b) Documentos técnicos señalados en la norma específica, según tipo de productos;	b) Documentos técnicos señalados en la norma específica, según tipo de productos;						
c) Comprobante de pago por derecho de trámite.	c) Comprobante de pago por derecho de trámite.						
<b>CAPITULO V DE LA CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE FARMACOVIGILANCIA</b>							
<b>Artículo 124°.- Tiempo de vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia</b>	<b>Artículo 124°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia</b>						
La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia se establece en su norma específica	La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia es de tres (3) años.						Se establece en Reglamento la vigencia del certificado.
<b>Artículo 125°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia</b>	<b>Artículo 125°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia</b>						
El procedimiento de certificación Buenas Prácticas de Farmacovigilancia tiene un plazo máximo de 45 días	El procedimiento de certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia tiene un plazo máximo de 45 días						Al comentario, cuando no se especifica expresamente, son días hábiles, según la Ley N° 27444.
La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia debe ser solicitada con una anticipación no menor de 45 días anteriores a su vencimiento.	La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia debe ser solicitada con una anticipación no menor de cuarenta y cinco (45) días anteriores a su vencimiento.						Al comentario, cuando no se especifica expresamente, son días hábiles, según la Ley N° 27444.



**REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p><b>Artículo 126°.- Requisitos para la Certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia</b></p>	<p><b>Artículo 126°.-</b> Requisitos para la Certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia</p>	<p>No hay observaciones al Artículo</p>	<p>No hay modificaciones al Artículo.</p>
<p>Para la certificación o renovación de certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, se presentan los siguientes documentos:</p>	<p>Para la certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, se presentan los siguientes documentos:</p>		
<p>a) Solicitud con carácter de declaración jurada;</p> <p>b) Documentos técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad;</p> <p>c) Comprobante de pago por derecho de trámite.</p>	<p>a) Solicitud con carácter de declaración jurada;</p> <p>b) Documentos técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad;</p> <p>c) Comprobante de pago por derecho de trámite.</p>		
<p align="center"><b>CAPÍTULO VI</b></p> <p align="center"><b>DE LA CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE OFICINA FARMACEUTICA</b></p>	<p align="center"><b>CAPÍTULO VI</b></p> <p align="center"><b>DE LA CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE OFICINA FARMACEUTICA</b></p>		
<p><b>Artículo 127°.- Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica</b></p>	<p><b>Artículo 127°.-</b> Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica</p>	<p>No hay observaciones al Artículo</p>	<p>No hay modificaciones al Artículo.</p>
<p>La certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica comprende el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y, de ser el caso, Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico. Esta certificación sólo puede ser solicitada por las farmacias, boticas y establecimientos de salud públicos y privados.</p>	<p>La certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica comprende el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y, de ser el caso, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico. Esta certificación sólo puede ser solicitada por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados.</p>		
<p><b>Artículo 128°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica</b></p>	<p><b>Artículo 128°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica</b></p>	<p>No hay observaciones al Artículo</p>	<p>Se establece en Reglamento vigencia del certificado.</p>
<p>La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica se establece en sus normas específicas.</p>	<p>La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica es de tres (3) años.</p>		
<p><b>Artículo 129°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica</b></p>	<p><b>Artículo 129°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica</b></p>		
<p>Los procedimientos de certificación de Buenas Prácticas de Farmacia tienen un plazo máximo de 45 días.</p>	<p>En el caso de farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud que inicien actividades por primera vez, una vez concedida la autorización sanitaria de funcionamiento, se les otorga un certificado de Buenas Prácticas de oficina farmacéutica, el cual tendrá una vigencia de seis (06) meses.</p>		
<p><b>Artículo 129°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica</b></p>	<p><b>Artículo 129°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica</b></p>		
<p>Los procedimientos de certificación de Buenas Prácticas de Farmacia tienen un plazo máximo de 45 días.</p>	<p>Los procedimientos de certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica tienen un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días.</p>	<p><b>SOFAPAR:</b> 45 días calendarios o hábiles?</p>	<p>Al comentario, cuando no se especifica expresamente, son días hábiles, según la Ley N° 27444.</p>



REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Farmacia debe ser solicitada con una anticipación no menor de 45 días anteriores a su vencimiento.	La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica debe ser solicitada con una anticipación no menor de cuarenta y cinco (45) días anteriores a su vencimiento.	<b>SOFAPAR:</b> 45 días calendario o hábiles? AFABIP: En base al Art. 34° Las farmacias y boticas, deben tener como requisito mínimo las BPA y Buenas Prácticas de Dispensación. Se especifique que los 45 días sean hábiles	Al comentario, cuando no se especifica expresamente, son días hábiles, según la Ley N° 27444.
<b>Artículo 130°.- Requisitos de la certificación o renovación de certificación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica</b>	<b>Artículo 130°.- Requisitos de la certificación o renovación de certificación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica</b>	No hay observaciones al Artículo	No hay modificaciones al Artículo.
a) Solicitud con carácter de declaración jurada;	a) Solicitud con carácter de declaración jurada;		
b) Documentos técnicos señalados en la norma específica;			
c) Comprobante de pago por derecho de trámite.	b) Comprobante de pago por derecho de trámite.		
<b>TITULO XIII</b>	<b>TITULO XIII</b>		
<b>ESTABLECIMIENTOS NO FARMACÉUTICOS</b>	<b>ESTABLECIMIENTOS NO FARMACÉUTICOS</b>		
<b>Artículo 131°.- De los almacenes aduaneros</b>	<b>Artículo 131°.- De los almacenes aduaneros</b>		
Los Almacenes aduaneros que almacenan y distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.	Los almacenes aduaneros que almacenan y distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte y contar con la certificación correspondiente.	<b>COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DEL PERÚ:</b> Los almacenes aduaneros que almacenan y distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben estar a cargo de un Químico Farmacéutico director Técnico responsable de cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.	No se acepta. Los almacenes aduaneros no constituyen un establecimiento farmacéutico, por ello no se encuentran obligados a contar con director técnico. Se contempla que los almacenes aduaneros certifiquen en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

**REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Las Aduanas de la República deben contar en la zona primaria aduanera y en los almacenes aduaneros con un ambiente adecuado para realizar en los productos importados en calidad de insumo, granel o producto terminado, verificaciones o pesquisas durante el reconocimiento físico o después del levante autorizado, previa autorización de la autoridad aduanera en la forma y condiciones que lo establezca, en presencia de un representante de la empresa titular del registro, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro, teniendo en cuenta las Buenas Prácticas de Manufactura cuando corresponda. En el caso de la pesquisa se realizará dependiendo del tipo de insumo, granel o producto a pesquisar.</p>	<p>Las Aduanas de la República deben contar en la zona primaria aduanera y en los almacenes aduaneros con un ambiente adecuado para realizar en los productos importados en calidad de insumo, granel o producto terminado, verificaciones o pesquisas durante el reconocimiento físico o después del levante autorizado, previa autorización de la autoridad aduanera en la forma y condiciones que lo establezca, en presencia de un representante de la empresa titular del registro, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro, teniendo en cuenta las Buenas Prácticas de Manufactura cuando corresponda. En el caso de la pesquisa, se realizará dependiendo del tipo de insumo, granel o producto a pesquisar.</p>	<p><b>SOFAFAPAR:</b> Con un ambiente que cumpla las BPA.</p>	<p>No se acepta. El Artículo se refiere a las BPM, las cuales incluyen las BPA.</p>
<p><b>Artículo 132.-</b> Expendio de productos en establecimientos comerciales</p> <p>Los establecimientos comerciales, sólo pueden expendir los productos farmacéuticos, o dispositivos médicos de muy bajo riesgo sanitario, cuya condición de venta es sin receta médica autorizados para su comercialización en este tipo de establecimientos, así como productos sanitarios.</p>	<p><b>Artículo 132.-</b> Expendio de productos o dispositivos en establecimientos comerciales</p> <p>Los establecimientos comerciales, sólo pueden expendir los productos farmacéuticos o dispositivos médicos de muy bajo riesgo sanitario, cuya condición de venta es sin receta médica autorizados para su comercialización en este tipo de establecimientos, así como productos sanitarios.</p>	<p><b>COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DEL PERÚ:</b> Eliminar el artículo.</p>	<p>No se acepta. También se expenden productos o dispositivos en establecimientos no farmacéuticos, según su condición de venta, no puede eliminarse porque necesita regulación para su adecuada conservación.</p>
<p>Para la comercialización de estos productos, los establecimientos comerciales deben observar lo siguiente:</p> <p>a) Deben proveerse de productos provenientes de laboratorios o droguerías con autorización sanitaria de funcionamiento;</p> <p>b) Los productos deben contar con Registro Sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, y sólo pueden expendirse directamente al usuario final. El expendio de productos en forma fraccionada envasados en blister o folios, se sujeta a la disposición del Artículo 48° de este Reglamento;</p>	<p>Para la comercialización de estos productos o dispositivos, los establecimientos comerciales deben observar lo siguiente:</p> <p>a) Deben proveerse de productos provenientes de laboratorios o droguerías con autorización sanitaria de funcionamiento;</p> <p>b) Los productos deben contar con registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, y sólo pueden expendirse directamente al usuario final. El expendio de productos por unidad envasados en blister o folios, se sujeta a la disposición del Artículo 48° de este Reglamento;</p>		<p>Se varía el término forma fraccionada por venta por unidad.</p>

REG		MENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		INCISOS	COMENTARIO DIGEMID
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES			
<p>c) El área donde se encuentren los productos debe ser proporcional al volumen que comercializa. Debe cumplirse con las especificaciones técnicas de comercializa. Debe cumplirse con las especificaciones de temperatura y humedad de cada producto. El área debe estar limpias libres de polvo, con una iluminación y ventilación adecuadas;</p>	<p>c) El área donde se encuentren los productos o dispositivos debe ser proporcional al volumen que comercializa. Debe cumplirse con las especificaciones técnicas de temperatura y humedad de cada producto. El área debe estar limpia, libre de polvo, con una iluminación y ventilación adecuadas.</p>	<p>SOFAPAR: Cumplen con control de T° y HR, registros?</p>		<p>En el inciso se establece que deban cumplir con condiciones de temperatura y humedad.</p>	
<p>d) Los productos deben ubicarse en anaqueles, o vitrinas, separados de otros productos de naturaleza distinta que comercialicen, debiendo, protegerlos de la luz solar y de condiciones extremas de temperatura y humedad. Asimismo, deben cumplir con las exigencias de conservación y almacenamiento establecidas por el laboratorio fabricante del producto.</p>	<p>d) Los productos deben ubicarse en anaqueles o vitrinas, separados de otros productos de naturaleza distinta que comercialicen, debiendo, protegerlos de la luz solar y de condiciones extremas de temperatura y humedad. Asimismo, deben cumplir con las exigencias de conservación y almacenamiento establecidas por el laboratorio fabricante del producto.</p>				
<p>e) No se pueden tener en existencia productos sin registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, con fecha de expiración vencida, en mal estado de conservación, muestras médicas, productos donados, con rotulado adulterado, presuntamente falsificados, productos provenientes de instituciones públicas o de procedencia desconocida. En el caso de detectar productos presuntamente falsificados debe comunicarse este hecho a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM);</p>	<p>e) No se pueden tener en existencia productos y dispositivos sin registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, con fecha de expiración vencida, en mal estado de conservación, muestras médicas, productos donados, con rotulado adulterado, presuntamente falsificados, productos provenientes de instituciones públicas o de procedencia desconocida. En el caso de detectar productos presuntamente falsificados se debe comunicar este hecho a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM);</p>				
<p>f) En el rubro "detalle" o "descripción" de las boletas de venta, tickets, guías de remisión o facturas u otro documento de adquisición que se empleen para la importación, traspaso, comercialización y/o distribución al por mayor de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, se deberá consignar el número de lote o serie del producto. Dichos documentos deben estar a disposición de los inspectores;</p>	<p>Párrafo eliminado</p>	<p>No hay observaciones al inciso</p>		<p>Se elimina inciso</p>	

REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		COMENTARIO DIGEMID
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES
	<p>f) Quedan prohibidas en sus instalaciones la realización de canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el uso irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos.</p>	<p>Se agrega este inciso debido a que es importante que no se fomente en estos establecimientos el uso irracional de productos o dispositivos.</p>
<p>g) Cumplir las demás disposiciones de las Buenas Prácticas de Almacenamiento que sean aplicables a este tipo de establecimientos.</p>	<p>g) Cumplir las demás disposiciones de las Buenas Prácticas de Almacenamiento que sean aplicables a este tipo de establecimientos.</p>	
<b>TITULO XIV</b>		
<b>DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>		
<p><b>Artículo 133°.- Control y Vigilancia Sanitaria de los establecimientos farmacéuticos</b></p>	<p><b>Artículo 133°.- Control y Vigilancia Sanitaria de los establecimientos farmacéuticos</b></p>	
<p>El control y vigilancia sanitaria de los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos corresponde, exclusivamente, a las autoridades señaladas en el Artículo 06° del presente Reglamento.</p>	<p>El control y vigilancia sanitaria de los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos corresponde, exclusivamente, a las autoridades señaladas en el Artículo 6° del presente Reglamento.</p>	
<p>La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), monitorea, supervisa y evalúa las acciones de control y vigilancia sanitaria que realizan los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) correspondientes a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).</p>	<p>La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) supervisa y evalúa las acciones de control y vigilancia sanitaria que realizan los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) correspondientes a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).</p>	<p>Se retira el término monitorea del párrafo por no estar comprendido en los alcances del Artículo 5° de la Ley Nº 29459.</p>
<b>Artículo 134°.- Inspecciones</b>		
<b>Artículo 134°.- Inspecciones</b>		



TEXTO PRE PUBLICADO	REG MENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, Laboratorio, Almacenamiento, Distribución, Dispensación, farmacovigilancia y Seguimiento Farmacoterapéutico, según corresponda, así como el cumplimiento de las demás disposiciones comprendidas en el presente Reglamento y disposiciones complementarias, en los establecimientos farmacéuticos, será verificada por 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), a través de inspecciones periódicas.</p>	<p>El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, Laboratorio, Almacenamiento, Distribución y Transporte, Dispensación, Farmacovigilancia y Seguimiento Farmacoterapéutico, según corresponda, así como el cumplimiento de las demás disposiciones comprendidas en el presente Reglamento y disposiciones complementarias, en los establecimientos farmacéuticos, será verificada por 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), a través de inspecciones periódicas.</p>	<p><b>ADIFAN:</b> Solicita eliminar Buenas Prácticas de farmacovigilancia. No piden que se elimine farmacovigilancia, si no que se vea en otro reglamento.</p>	<p>No se acepta. El Artículo 22° de la Ley N° 29459 contempla la posibilidad de aprobación, por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) de otras Buenas Prácticas a las allí señaladas, como las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.</p>
<p>Las inspecciones se realizan sobre la base de Guías de Inspección aprobadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).</p>	<p>Las inspecciones se realizan sobre la base de Guías de Inspección y normas complementarias de 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).</p>		
<p><b>Artículo 135°.- Equipos de inspección</b></p> <p>Las inspecciones son efectuadas exclusivamente por equipos de Químico-Farmacéuticos pudiendo además contar con el apoyo de profesionales de la salud o profesionales especializados de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), del 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).</p>	<p>Las inspecciones son efectuadas exclusivamente por equipos de Químico-Farmacéuticos, pudiendo además contar con el apoyo de profesionales de la salud o profesionales especializados de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), del 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).</p>	<p><b>ADIFAN:</b> Los equipos de inspección se conformarán de acuerdo a lo establecido en los artículos precedentes.</p> <p><b>SOFAPAR:</b> Solicitamos la siguiente redacción: Las inspecciones son efectuadas exclusivamente por equipos de Químico Farmacéuticos calificados como Auditores</p> <p><b>AFABIP:</b> Solicitamos que los equipos de inspección sean conformados exclusivamente por profesionales Químico Farmacéuticos debidamente capacitados.</p>	<p>No se aceptan propuestas. El artículo contempla que los equipos estarán conformados por profesionales Químico Farmacéuticos. Los citados profesionales de DIGEMID están capacitados para realizar las inspecciones. Las Auditorías únicamente corresponden a los procedimientos de certificación de Buenas Prácticas.</p>



REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		COMENTARIO DIGEMID
TEXTO PRE PUBLICADO	OBSECCIONES	
Artículo 136°.- Procedimientos para la realización de inspecciones	TEXTO FINAL	
<p>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 (ARS) Regional 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), se ajustan a lo siguiente:</p> <p>a) Los inspectores realizan inspecciones durante las horas de funcionamiento, sin necesidad de previa notificación, en cualquier establecimiento farmacéutico o establecimiento no farmacéutico. Para la realización de las inspecciones se requiere de dos (02) inspectores como mínimo, salvo aquellos casos que solo se trate de realizar una pesquisa, inmovilización, levantamiento de inmovilización, verificación de producto y verificación documentaria, en que puede requerirse uno (01) o más inspectores;</p> <p>b) Para ingresar al establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, el o los inspectores deben portar, además del carnet de identificación de la institución que los identifique como tales, una carta de presentación por el titular del órgano responsable de control y vigilancia sanitaria, en la que se debe indicar el nombre completo y el número del Documento Nacional de Identidad de las personas que hubieren sido asignadas para realizar la inspección. Una copia de dicha carta debe quedar en poder del establecimiento objeto de la inspección;</p>	<p>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 de nivel regional (ARM), se ajustan a lo siguiente:</p> <p>a) Los inspectores realizan inspecciones durante las horas de funcionamiento, sin necesidad de previa notificación, en cualquier establecimiento farmacéutico o establecimiento no farmacéutico. Para la realización de las inspecciones se requiere de dos (02) inspectores como mínimo, salvo aquellos casos que solo se trate de realizar una pesquisa, inmovilización, levantamiento de inmovilización, verificación de producto y verificación documentaria, en que puede requerirse uno (01) o más inspectores;</p> <p>b) Para ingresar al establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, el o los inspectores deben portar, además del carnet de identificación de la institución que los identifique como tales, una carta de presentación y suscrita por el titular del órgano responsable de control y vigilancia sanitaria, en la que se debe indicar el nombre completo y el número del Documento Nacional de Identidad de las personas que hubieren sido asignadas para realizar la inspección. Una copia de dicha carta debe quedar en poder del establecimiento objeto de la inspección;</p>	
		<p>COMSALUD: Solicitamos que en la carta de presentación se indique también el alcance de la guía o materia a inspeccionar.</p> <p>ADIFAN: Agregar: En la que se debe indicar el motivo de la inspección, el nombre completo y el número del Documento Nacional de Identidad de las personas .....</p> <p>SOFAPAR: Solicitamos que en la carta de presentación se indique también el alcance de la guía o materia a inspeccionar.</p> <p>No se acepta. En el Acta de Inspección figura el motivo de la misma.</p>

REG	TEXTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL		
<p>c) 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;</p>	<p>c) 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;</p>	<p>ALAFARPE: Observación: La responsabilidad sobre el establecimiento recae en el Director Técnico Propuesta de Modificación:  Los inspecciones se realizan la inspección con la presencia del director técnico o con la persona que esta delegue y se encuentre en el establecimiento al momento de la inspección</p>	<p>No se acepta. Se ha previsto que la inspección se realice en presencia del representante legal del establecimiento, del director técnico o, en todo caso, de quien se encuentre en el establecimiento al momento de la inspección. El proyecto contempla la responsabilidad compartida entre el representante legal del establecimiento y el director técnico, quienes además responden por la competencia del personal bajo su cargo.</p>
<p>d) Una vez concluida la inspección, el inspector levantará un acta, en el que se refleje el resultado obtenido. El acta se suscribirá por duplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas, así como los plazos para subsanarlas, de ser el caso. En el acta deben constar, si los hubiere, los descargos del administrador. Independientemente de estas declaraciones y, de detectarse alguna infracción al presente Reglamento, el inspector consignará que se le otorga el plazo de cinco días hábiles para hacer sus descargos correspondientes;</p>	<p>d) Una vez concluida la inspección, el inspector levantará un acta, en el que se refleje el resultado obtenido. El acta se suscribirá por duplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas, así como los plazos para subsanarlas, de ser el caso. En el acta deben constar, si los hubiere, los descargos del administrador. Independientemente de estas declaraciones y, de detectarse alguna infracción al presente Reglamento, el inspector consignará que se le otorga el plazo de siete días para hacer sus descargos correspondientes;</p>	<p>ADIFAN: Cambiar el plazo de cinco a quince días.</p>	<p>Se acepta en parte. El inciso sigue el plazo mínimo establecido en la Ley N° 27444 para que el administrador realice sus descargos. Se modifica a siete.</p>
<p>e) El acta será firmada por los inspectores y la persona con la que se llevó a cabo la inspección. En caso que éstos se negara a firmar, en el acta se deja constancia del hecho, sin que ello afecte su validez;</p>	<p>e) El acta será firmada por los inspectores y la persona con la que se llevó a cabo la inspección. En caso que éste se negara a firmar, en el acta se deja constancia del hecho, sin que ello afecte su validez;</p>		



**REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>f) Cuando en el acto de la inspección se disponga la aplicación de una medida de seguridad sanitaria de cierre temporal, se debe elevar el acta correspondiente, en un plazo no mayor de 5 días hábiles de realizada la inspección, al titular del órgano encargado del control y vigilancia sanitaria, a fin de que éste, mediante Resolución Directoral ratifique, modifique o suspenda la medida adoptada, sin perjuicio de su aplicación inmediata.</p>	<p>f) Cuando en el acto de la inspección se disponga la aplicación de una medida de seguridad sanitaria de cierre temporal se debe indicar el motivo de cierre y elevar el acta correspondiente, en un plazo no mayor de cinco (05) días de realizada la inspección, al titular del órgano encargado del control y vigilancia sanitaria, a fin de que éste, mediante Resolución Directoral, ratifique, modifique o suspenda la medida adoptada, sin perjuicio de su aplicación inmediata.</p>	<p>ADIFAN: Cuando en el acto de la inspección se disponga la aplicación de una medida de seguridad sanitaria de cierre temporal deberá en el acta indicar el motivo de cierre, se debe elevar el acta correspondiente, en un plazo no mayor de 48 horas de realizada la inspección, al titular del órgano encargado del control y vigilancia sanitaria, a fin de que éste en un plazo máximo de 5 días hábiles, mediante Resolución Directoral debidamente motivada ratifique.</p> <p>UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS: Deberá indicar en el acta el motivo de cierre.</p> <p>AFABIP: Art. 136°.- Solicitamos en los incisos: Es importante tener conocimiento el motivo de la inspección, lo cual debe estar escrito en la carta de presentación de los inspectores, así como canal de comunicación (teléfonos o emails) de los jefes inmediatos, para dejar constancia de cualquier abuso de autoridad.</p> <p>Que se considere aceptable cuando el representante legal no se encuentre a un remplazo que establezca la empresa y que se encuentre formando parte del organigrama que se presente a los auditores.</p>	<p>No se aceptan propuestas. En el acta de inspección se consigna tanto el motivo de la inspección como el motivo del cierre del establecimiento.</p> <p>Asimismo, tratándose de una medida impuesta para proteger la salud de la población, se prevé que su elevación para ratificación sea en 05 días hábiles a efectos que un posible exceso en el plazo no afecta la medida.</p>
<p><b>Artículo 137° - Facultades del Inspector</b> Los inspectores están facultados a:</p>	<p><b>Artículo 137°.- Facultades del Inspector</b></p>		
<p>Los inspectores están facultados a:</p>	<p>Los inspectores están facultados a:</p>		

12

REG		AGENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACE		COS	
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID		
a) Verificar las instalaciones y equipos del establecimiento;	a) Verificar las instalaciones y equipos del establecimiento;	COMSALUD: Solicitamos la siguiente redacción: "Verificar las instalaciones y equipos del establecimiento que estén relacionadas directamente con el objeto de la inspección."  SOFAPAR: Solicitamos la siguiente redacción: "Verificar las instalaciones y equipos del establecimiento que estén relacionadas directamente con el objeto de la inspección."  AFABIP: Solo se deben verificar las instalaciones que están registradas.	No se acepta. La Autoridad tiene competencia para inspeccionar todas las instalaciones del establecimiento y tiene la responsabilidad de ejercer el control y vigilancia sanitaria. Si detecta observaciones graves en áreas que no guardaban directa relación con la inspección no puede dejar de tomar acciones al respecto.		
b) Solicitar la exhibición de los libros de recetas, libro de control de estupefacientes, psicotrópicos y precursores cuando corresponda, libro de ocurrencias, recetas retenidas, las facturas y boletas de adquisición y venta, inventarios, contratos de fabricación y venta, y formularios, la documentación relativa a la calidad por encargo, la documentación relativa a la fórmula maestra, especificaciones y procedimientos para la fabricación, procedimientos para las diferentes operaciones que involucran el almacenamiento, distribución y transporte, los protocolos y certificados de análisis, entre otros documentos, según corresponda.	b) Solicitar la exhibición de los libros de recetas, libro de control de estupefacientes, psicotrópicos y precursores cuando corresponda, libro de ocurrencias, recetas retenidas, las facturas y boletas de adquisición y venta, inventarios, contratos de fabricación o de control de calidad por encargo, la documentación y procedimientos para la fabricación, procedimientos para las diferentes operaciones que involucran el almacenamiento, distribución y transporte, los protocolos y certificados de análisis, entre otros documentos, según corresponda.				
c) Solicitar cuando se requiera de la documentación relacionada al producto o dispositivo, insumo, materiales, equipo o maquinaria para la verificación o solicitar copia de la misma;	c) Solicitar, cuando se requiera, la documentación relacionada al producto o dispositivo, insumo, materiales, equipo o maquinaria para la verificación o solicitar copia de la misma;				
d) Realizar todo tipo de controles, pesquisas, verificaciones, inspecciones, operativos (propios o conjuntos), pudiendo contar con participación de otras entidades;	d) Realizar todo tipo de controles, pesquisas, verificaciones, inspecciones, operativos (propios o conjuntos), pudiendo contar con participación de otras entidades;				
e) Realizar la verificación documentaria y control de los productos o dispositivos que son autorizados excepcionalmente de acuerdo al Artículo 19° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	e) Realizar la verificación documentaria y control de los productos o dispositivos que son autorizados excepcionalmente de acuerdo de Reglamento				

**REGlamento de ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS**

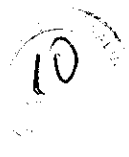
TEXTOS PRE PUBLICADOS	ALAFARPE: Observación	COMENTARIO DIGEMID
<p>TEXTOS PRE PUBLICADOS</p>	<p>ALAFARPE: Observación</p> <p>No puede disponerse la inmovilización en zona aduanera antes de la nacionalización, pues muchos productos requieren condiciones de almacenamiento especiales y debe mantenerse la calidad de los productos.</p> <p>Propuesta de Modificación</p> <p>Inmovilizar o incautar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que cuenten con alguna observación sanitaria o a efectos de verificación, así como insumos, materiales, equipos o maquinarias en cualquier lugar donde se encuentren; en caso de inmovilización en zona primaria o aduanera o cualquiera antes de la nacionalización, deberá trasladarse al almacén del titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario;</p> <p>ANACAB: Observación</p> <p>Excepto aquellos que están en áreas de cuarentena y rechazados.</p>	<p>No se acepta. La inmovilización de productos o dispositivos se da en el lugar donde se encuentran. Los productos que se encuentran en las áreas de cuarentena o rechazados ya han sido observados por el mismo titular.</p>
<p>f) Inmovilizar o incautar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios que cuenten con alguna observación sanitaria o a efectos de verificación, así como insumos, materiales, equipos o maquinarias, en cualquier lugar donde se encuentren;</p>	<p>f) Inmovilizar o incautar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios que cuenten con alguna observación sanitaria o a efectos de verificación, así como insumos, materiales, equipos o maquinarias, en cualquier lugar donde se encuentren;</p>	
<p>g) Portar equipos de comunicación audiovisuales e informáticos, para evidenciar o documentar los hallazgos detectados al momento de la inspección. Este hecho debe ser comunicado al inicio de la inspección.</p>	<p>g) Portar equipos de comunicación audiovisuales e informáticos, para evidenciar o documentar los hallazgos detectados al momento de la inspección. Este hecho debe ser comunicado al inicio de la inspección;</p>	



REG		AGENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACE		COS	
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID		
<p>h) Realizar en los productos importados en calidad de insumo, granel o producto terminado, verificaciones o pesquisas en la zona primaria aduanera, durante el reconocimiento físico o después del levante autorizado y en los almacenes aduaneros según el tipo de insumo, granel o producto a pesquisar de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura, previa autorización de la autoridad aduanera en la forma y condiciones que lo establezca, en presencia de un representante de la empresa titular del registro, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro. Las Aduanas de la República deben contar con ambientes adecuados para la realización de las pesquisas o verificaciones.</p>	<p>h) Realizar en los productos importados en calidad de insumo, granel o producto terminado, verificaciones o pesquisas en la zona primaria aduanera, durante el reconocimiento físico o después del levante autorizado y en los almacenes aduaneros según el tipo de insumo, granel o producto a pesquisar de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura, previa autorización de la autoridad aduanera en la forma y condiciones que lo establezca, en presencia de un representante de la empresa titular del registro, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro. Las Aduanas de la República deben contar con ambientes adecuados para la realización de las pesquisas o verificaciones.</p>	<p>ADIFAN: Realizar en los productos importados en calidad de insumo, granel o producto terminado, verificaciones o pesquisas en la zona primaria aduanera, durante el reconocimiento físico o después del levante autorizado y en los almacenes aduaneros según el tipo de insumo, granel o producto a pesquisar de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura, previa autorización de la autoridad aduanera en la forma y condiciones que lo establezca, cumpliendo en el acto de pesquisa con las Buenas Prácticas de Manufactura en presencia de un representante de la empresa titular del registro, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro. Las Aduanas de la República deben contar con ambientes adecuados para la realización de las pesquisas o verificaciones.</p> <p>SOFAPAR: Que pasa con importadores de materia prima          Quien sería responsable si todavía no lo examina el dueño del RS?          No tienen RS, ¿Tiene la competencia DIGEMID?</p>	<p>El artículo contempla que las verificaciones o pesquisas se harán de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura. No puede evitarse la verificación de la materia prima y acciones si fuera el caso</p>		
<p>i) Cerrar temporalmente todo o parte del establecimiento, según corresponda:</p>	<p>i) Cerrar temporalmente todo o parte del establecimiento, según corresponda:</p>				
<p>j) Tomar muestras de los productos o dispositivos para su análisis en cualquiera de las etapas de los procesos de fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, así como, de los insumos, materia prima y materiales de envase y empaque, sólo en caso de riesgo sanitario. El fabricante, importador, distribuidor o comercializador está obligado, cuando se le requiera, a entregar las muestras correspondientes;</p>	<p>j) Tomar muestras de los productos o dispositivos para su análisis en cualquiera de las etapas de los procesos de fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, así como, de los insumos, materia prima y materiales de envase y empaque, sólo en caso de riesgo sanitario. El fabricante, importador, distribuidor o comercializador está obligado, cuando se le requiera, a entregar las muestras correspondientes;</p>	<p>ADIFAN: Tomar muestras de los productos terminados o dispositivos, sólo en caso de riesgo sanitario. El fabricante, importador, distribuidor o comercializador está obligado, cuando se le requiera, a entregar las muestras correspondientes;</p>	<p>No se acepta. A efectos de asegurar que el producto o dispositivo sea seguro y de calidad se dispone la muestra en cualquiera de sus etapas de fabricación, no sólo cuando está terminado.</p>		
<p>k) Aislar productos o dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;</p>	<p>k) Aislar productos o dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;</p>				

**REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	.EXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>l) Suspender el proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas, sólo en caso de riesgo sanitario;</p> <p>m) Suspender el acto inspectivo por razones debidamente justificadas;</p> <p>n) Verificar los estudios post-autorización que se realicen en el país;</p>	<p>l) Suspender el proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas, sólo en caso de riesgo sanitario;</p> <p>m) Suspender el acto inspectivo por razones debidamente justificadas;</p> <p>n) Verificar los estudios post-autorización que se realicen en el país;</p>		
<p>o) Verificar las condiciones sanitarias de las unidades de dispensación de los productos en investigación;</p>	<p>o) Verificar las condiciones sanitarias de las unidades de dispensación de los productos en investigación;</p>		
<p>p) Verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley y en el presente Reglamento, comportándose como usuarios del servicio efectuando compras simuladas; y</p>	<p>p) Verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley y en el presente Reglamento, comportándose como usuarios del servicio efectuando compras simuladas; y</p>		
<p>q) Demás acciones que realicen para proteger la salud de la población.</p>	<p>q) Demás acciones que realicen para proteger la salud de la población.</p>	<p>ADIFAN: Se elimine: Demás acciones que realicen para proteger la salud de la población. (Indicar en que casos) Conforme a lo establecido a la Ley 27444, Artículo de Procedimiento Administrativo General, los usuarios podrán solicitar que la información suministrada sea de carácter confidencial (para toda información).</p> <p>AFABIP: Art. 137°.- Eliminar el inciso q) Demás acciones que realice.....No precisa Por que es muy subjetivo, dejándose más al criterio del inspector que a la norma.</p>	<p>No se aceptan propuestas. Pueden darse situaciones que no están contempladas en el Artículo pero que obligan a la realización de acciones por parte de la Autoridad, pero ello circunscrito a proteger la salud pública. El Texto Único Ordenado de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública garantiza la confidencialidad de la información por parte de la Administración, en los casos establecidos.</p>
<p><b>Artículo 138°.- Facilidades para la inspección</b></p>	<p><b>Artículo 138°.- Facilidades para la inspección</b></p>		
<p>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.</p>	<p>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.</p>	<p>ALAFARPE: El propietario, representante legal, administrador, el director técnico, encargado o a quien el director técnico haya delegado la inspección y 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.</p> <p>COMSALUD: Solicitamos añadir: "...para el desarrollo de la inspección, durante el horario de funcionamiento de la empresa."</p>	<p>No se aceptan propuestas. El Reglamento prevé que la inspección sea siempre realizada en el horario de funcionamiento del establecimiento. Quien se encuentre en el establecimiento debe prestar las facilidades para la realización de la inspección, sea que se trate de establecimientos registrados o no.</p>



REGI MENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSE. ACCIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Artículo 139°.- Control y Vigilancia Sanitaria de los establecimientos no farmacéuticos</p>	<p>Artículo 139°.- Control y vigilancia sanitaria de los establecimientos no farmacéuticos</p>	<p>ADIFAN: De encontrarse en establecimientos no farmacéuticos productos farmacéuticos de venta con receta, fabricados, almacenados, distribuidos, comercializados, falsificados o contaminados, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, procedentes de instituciones públicas o privadas o sustraídos o para su venta en estos establecimientos se pueden aplicar de las medidas de seguridad a que hubiere lugar, sin perjuicio de las sanciones administrativas o acciones penales correspondientes.</p>	<p>En base a la propuesta, se ha incluido el término con observaciones sanitarias, para contemplar estas posibilidades.</p>
<p>De encontrarse en establecimientos no farmacéuticos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no autorizados para su venta en estos establecimientos se pueden aplicar de las medidas de seguridad a que hubiere lugar, sin perjuicio de las sanciones administrativas o acciones penales correspondientes.</p>	<p>De encontrarse en establecimientos no farmacéuticos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no autorizados para su venta en estos establecimientos o con observaciones sanitarias se pueden aplicar las medidas de seguridad a que hubiere lugar, sin perjuicio de las sanciones administrativas o acciones penales correspondientes.</p>	<p>De encontrarse en establecimientos no farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios no autorizados, fabricados, falsificados o contaminados, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, procedentes de instituciones públicas o privadas o sustraídos o para su venta en estos establecimientos serán sujetos de aplicación de las medidas de seguridad a que hubiere lugar, sin perjuicio de las sanciones administrativas o acciones penales correspondientes.</p>	<p>Igual tratamiento debe seguirse con los</p>
<p>Igual tratamiento debe seguirse con los productos de venta sin receta médica que se encuentran en mal estado de conservación, vencidos, sin registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, mal fraccionados, con rotulado adulterado o borrado, pertenecientes a instituciones públicas, de procedencia desconocida o presuntamente falsificados.</p>			
<p>Artículo 140°.- Convenios de cooperación</p>	<p>Artículo 140°.- Convenios de cooperación</p>	<p>No hay observaciones al Artículo</p>	<p>No hay modificaciones al Artículo.</p>

REGlamento de Establecimientos Farmacéuticos

TEXTO PRE PUBLICADO	REGlamento de Establecimientos Farmacéuticos	COMENTARIO DIGEMID
TEXTO FINAL	OBSESIONES	
<p>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), se encuentran facultados para establecer convenios de cooperación con otras entidades, cuando lo consideren necesario, en lo relacionado a las acciones de control y vigilancia sanitaria.</p>	<p>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), se encuentran facultados para establecer convenios de cooperación con otras entidades, cuando lo consideren necesario, en lo relacionado a las acciones de control y vigilancia sanitaria.</p>	
<p><b>Artículo 141º.- Venta ambulatoria</b></p>	<p><b>Artículo 141º.- Venta ambulatoria</b></p>	
<p>Entiéndase como venta ambulatoria, a la comercialización de productos en la vía pública, kioscos, mercados de abasto, ferias y campos feriales.</p>	<p>Entiéndase como venta ambulatoria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a la comercialización de los mismos en la vía pública, kioscos, mercados de abasto, ferias y campos feriales.</p>	
<p>Queda prohibida la venta ambulatoria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, insumos utilizados en su fabricación, salvo algunas excepciones de productos sanitarios establecidas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). La venta ambulatoria de dichos productos o dispositivos, dará lugar a su incautación y posterior destrucción.</p>	<p>SOFAPAR: Solicitamos la siguiente redacción: "Queda prohibida la venta ambulatoria de productos Farmacéuticos, dispositivos médicos clase II, III y IV."</p> <p>COPECOH: Los productos sanitarios por ser de bajo riesgo se comercializan en kioscos, mercados de abastos. Debería exceptuarse a los productos sanitarios.</p> <p>FOROSALUD: De acuerdo a proyecto. Oferta ambulatoria.</p> <p>FEDERACION FEDERACION DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS: De acuerdo a proyecto.</p>	<p>En base a las propuestas realizadas. Se contempla que, para el caso de productos sanitarios, por su bajo riesgo, la ANM establecerá determinadas excepciones.</p>
<p>Las Municipalidades son las encargadas de vigilar el cumplimiento de lo dispuesto en esta disposición. La destrucción de los productos decomisados por las Municipalidades es efectuada por éstas, de conformidad con el procedimiento que establece la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).</p>	<p>Las Municipalidades son las encargadas de vigilar el cumplimiento de lo dispuesto en esta disposición. La destrucción de los productos decomisados por las Municipalidades es efectuada por éstas, de conformidad con el procedimiento que establece la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).</p>	
<p><b>TÍTULO XV</b></p>	<p><b>TÍTULO XV</b></p>	

	REG. TEXTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	REG. TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COS	COMENTARIO DIGEMID
<b>DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES</b>	<b>DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES</b>	<b>DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES</b>			
<b>Artículo 142°.- Medidas de seguridad</b>	<b>Artículo 142°.- Medidas de seguridad</b>	<b>Artículo 142°.- Medidas de seguridad</b>			
<p>Cuando se presume razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas, se podrá disponer una o más de las siguientes medidas de seguridad:</p>	<p>Cuando se presume razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, podrá disponer una o más de las siguientes medidas de seguridad:</p>	<p>Cuando se presume razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, podrá disponer una o más de las siguientes medidas de seguridad:</p>	<p><b>ADIFAN:</b> En las acciones de lucha contra el comercio ilegal, a fin de proteger la salud y la vida de las personas.</p>		<p>No se acepta. La aplicación de medidas de seguridad no sólo se dan para las acciones de comercio ilegal, sino que pueden haber otras situaciones que afecten la salud de la población y ameritan acción por parte de la Autoridad.</p>
a) Inmovilización de productos, dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;	a) Inmovilización de productos, dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;	a) Inmovilización de productos, dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;			
b) Incautación de productos, dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;	b) Incautación de productos, dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;	b) Incautación de productos, dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;			
c) Aislamiento de productos, dispositivos o insumos;	c) Aislamiento de productos, dispositivos o insumos;	c) Aislamiento de productos, dispositivos o insumos;			
d) Retiro de productos del mercado;	d) Retiro de productos del mercado;	d) Retiro de productos del mercado;			
e) Destrucción de productos, dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;	e) Destrucción de productos, dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;	e) Destrucción de productos, dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;			
f) Suspensión del proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas;	f) Suspensión del proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas;	f) Suspensión del proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas;			
g) Suspensión del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria;	g) Suspensión del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria;	g) Suspensión del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria;			
h) Cancelación del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria;	h) Cancelación del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria;	h) Cancelación del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria;			
i) Cierre temporal o definitivo de todo o parte de las instalaciones del establecimiento;	i) Cierre temporal o definitivo de todo o parte de las instalaciones del establecimiento;	i) Cierre temporal o definitivo de todo o parte de las instalaciones del establecimiento;			
j) Emisión de mensajes publicitarios o alertas que adviertan del peligro de daño a la salud de la población.	j) Emisión de mensajes publicitarios o alertas que adviertan del peligro de daño a la salud de la población.	j) Emisión de mensajes publicitarios o alertas que adviertan del peligro de daño a la salud de la población.	<p><b>ADIFAN:</b> Cuando se determine la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas, en actividades distintas a las destinadas al comercio ilegal, se podrá disponer las medidas de seguridad precedentes</p>		<p>No se acepta. La aplicación de medidas de seguridad no sólo se dan para las acciones de comercio ilegal, sino que pueden haber otras situaciones que afecten la salud de la población y ameritan acción por parte de la Autoridad.</p>
<p>La aplicación de las medidas de seguridad se hace con estricto arreglo a los principios que señala el Artículo 48° de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459.</p>	<p>La aplicación de las medidas de seguridad se hace con estricto arreglo a los principios que señala el Artículo 48° de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459.</p>	<p>La aplicación de las medidas de seguridad se hace con estricto arreglo a los principios que señala el Artículo 48° de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459.</p>			



REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	COMENTARIO DIGEMID
TEXTOS	OBSERVACIONES
TEXTOS PRE PUBLICADO	TEXTOS FINAL
<p><b>Artículo 143°.- Sanciones</b></p> <p>Las sanciones por infracciones al presente reglamento, serán tipificadas en el Anexo 01 y Anexo 02 adjunto de la presente norma y serán aplicadas por 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);</p> <p><b>Artículo 144°.- Procedimiento a seguir en el cierre temporal o definitivo</b></p>	<p>ADIFAN: Para la aplicación de medidas de seguridad, los órganos facultados son: La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la Dirección de Salud (DISA), como Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o la Dirección Regional de Salud (DIRESA) o quien haga sus veces a nivel regional como Autoridad Regional de Salud (ARS), según su ámbito, por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en este Reglamento y sus normas conexas.</p> <p>ADIFAN, FOROSALUD y FEDERACION DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS: No podrá imponerse doble medida de seguridad por un mismo hecho a fin de evitar posibles superposiciones de competencias. Las medidas de seguridad se impondrán conforme lo establecido en la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.</p> <p>INDECOPI: Cambiar literal(i) por Emisión de mensajes o alertas que adviertan del peligro de daño a la salud de la población.</p> <p>La ley y el reglamento establecen quien es competente para aplicar las medidas. Asimismo, las medidas de seguridad están descritas conforme se encuentran redactadas en la Ley N° 29459. Las medidas de seguridad son diferentes de las sanciones, pueden aplicarse una o más medidas en resguardo de la salud de la población, y se emiten conforme lo descrito en la Ley N° 27444.</p>
<p><b>Artículo 143°.- Sanciones</b></p> <p>Las sanciones por infracciones al presente Reglamento, serán tipificadas en el Anexo 01 y Anexo 02 adjunto de la presente norma y serán aplicadas por 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);</p> <p><b>Artículo 144°.- Procedimiento a seguir en el cierre temporal o definitivo</b></p>	<p><b>ADIFAN:</b> La aplicación de las medidas de seguridad se hace con estricto arreglo a los principios que señala el Artículo 50° de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459.</p> <p>No se acepta. Este párrafo ya se encuentra especificado en la Ley y además está descrito en los Anexos de sanciones.</p>
<p><b>Artículo 144°.- Procedimiento a seguir en el cierre temporal o definitivo</b></p>	<p>No hay modificaciones al Artículo</p>

REG. TEXTO PRE PUBLICADO	REG. TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>La aplicación de las medidas de seguridad puede efectuarse mediante la imposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados que impidan la continuación de actividades. La violación de los precintos de cierre constituye infracción, sin perjuicio de las acciones penales a que hubiere lugar.</p> <p><b>Artículo 145°.- Sanciones al director técnico</b></p>	<p>La aplicación de las medidas de seguridad puede efectuarse mediante la imposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados que impidan la continuación de actividades. La violación de los precintos de cierre constituye infracción, sin perjuicio de las acciones penales a que hubiere lugar.</p> <p><b>Artículo 145°.- Sanciones al director técnico</b></p>	<p>COMSALUD: Retirar este artículo. Las sanciones serán aplicadas al establecimiento según el Art 3° del presente Reglamento. DIGEMID comunicará y el Colegio profesional que corresponda aplicará las sanciones</p> <p>COPECOH: Se sugiere que la inhabilitación de los Profesionales Directores técnicos sea competencia de los Colegios Profesionales</p> <p>ALAFAL: Solicitamos reemplazar por el texto siguiente:</p> <p>Toda vez que un Director Técnico incumpla lo dispuesto en el presente Reglamento, la Digemid comunicará al Colegio profesional que corresponda y éste aplicará las sanciones.</p>	<p>En base a las sugerencias y conforme al Acta suscrita entre la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas y representantes de los Colegios Químico Farmacéuticos de fecha 23 de noviembre del 2010, se ha reformulado el Anexo 02 del proyecto, estableciendo sanciones de amonestación y multa para los directores técnicos. Asimismo, se establece que la DIGEMID remitirá las actas con posibles infracciones para que a los colegios profesionales para que estos, según sus atribuciones, decidan o no sancionar a sus agrimiados.</p>
<p>Sin perjuicio de la sanción que se imponga al establecimiento, y según el establecimiento al cual pertenecen, la Autoridad Nacional Farmacéutica, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) correspondientes, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), pueden imponer al director técnico, las sanciones de amonestación, multa o inhabilitación para ejercer el dicho cargo, cuando incumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.</p>	<p>Sin perjuicio de la sanción que se imponga al establecimiento, y según el establecimiento al cual pertenecen, la Autoridad Nacional Farmacéutica, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o las Autoridades Regionales de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), se encuentran facultados para imponer al director técnico, las sanciones de amonestación o multa, cuando incumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.</p>	<p>Comentarios: se solicita considerar este texto por cuanto no es jurisprudencia de la Autoridad de Salud ejercer sanciones a los profesionales Químicos Farmacéuticos u otros profesionales que puedan ejercer dicho cargo.</p> <p>AFABIP: Las sanciones a los profesionales Químicos Farmacéuticos son competencia del Colegio Químico Farmacéutico del Perú, por lo tanto éste artículo y sus anexos deben ELIMINARSE.</p>	<p>En base a las sugerencias y conforme al Acta suscrita entre la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas y representantes de los Colegios Químico Farmacéuticos de fecha 23 de noviembre del 2010, se ha reformulado el Anexo 02 del proyecto, estableciendo sanciones de amonestación y multa para los directores técnicos. Asimismo, se establece que la DIGEMID remitirá las actas con posibles infracciones para que a los colegios profesionales para que estos, según sus atribuciones, decidan o no sancionar a sus agrimiados.</p>
<p>Las sanciones impuestas al director técnico serán comunicadas al Colegio Químico Farmacéutico y, en su caso, al colegio profesional correspondiente, así como al establecimiento en el que dicho profesional ejerce el cargo.</p>	<p>Las sanciones impuestas al director técnico serán comunicadas al Colegio Químico Farmacéutico y, en su caso, al colegio profesional correspondiente, así como al establecimiento en el que dicho profesional ejerce el cargo.</p>		

**REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

TEXTO PRE PUBLICADO	REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	COMENTARIO DIGEMID
TEXTO PRE PUBLICADO	OBSESIONES	COMENTARIO DIGEMID
	<p>Asimismo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) correspondientes, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) remitirá al colegio profesional correspondiente copia de las actas de inspección que contengan presuntas infracciones al presente Reglamento por parte del Director Técnico, a efectos que los citados colegios impongan, de ser el caso, las sanciones de inhabilitación a los profesionales que ejercen el cargo de directores técnicos.</p>	
<p><b>Artículo 146°.- Aplicación de sanciones</b></p>	<p><b>Artículo 146°.- Aplicación de sanciones</b></p>	
<p>La aplicación de las sanciones se hace considerando los criterios establecidos en el Artículo 50° de la Ley N° 29459, así como lo dispuesto en la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444.</p>	<p>ADIFAN: La aplicación de las sanciones se hace considerando los criterios establecidos en el Artículo 50° de la Ley N° 29459, así como lo dispuesto en la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444 que establece las garantías mínimas de debido procedimiento. Precisándose que todo procedimiento sancionador se debe iniciar con la notificación de los hechos de cargo que se imputan, la precisión de la infracción que se habría cometido y la posible sanción que se podría recibir; lo que no acontece ahora que se sanciona de manera directa y el primer acto de defensa es el recurso impugnativo respectivo..</p>	<p>No se acepta. La Ley del Procedimiento Administrativo General contempla más garantías de las descritas en la propuesta de ADIFAN. La redacción del Artículo contenida en el proyecto es más amplia y permite abarcar todas las posibilidades</p>
<p><b>Artículo 147°.- Plazo para prescripción y pérdida de ejecutoriedad de multas impuestas.</b></p>	<p><b>Artículo 147°.- Plazo para la pérdida de ejecutoriedad de multas impuestas.</b></p>	



REGI		INTENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS		OBSERVACIONES		COMENTARIO DIGEMID	
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL						
El plazo para la prescripción y pérdida de ejecutoriedad de las multas impuestas es de 10 años, contados a partir que la sanción impuesta ha adquirido firmeza.	El plazo para la pérdida de ejecutoriedad de las multas impuestas es de 10 años, contados a partir que la sanción impuesta ha adquirido firmeza.	ADIFAN, SOFAPAR, FEDERACION Q.F., FOROSALUD, COPECOH. El plazo para la prescripción y pérdida de ejecutoriedad de las multas impuestas es de 5 años, contados a partir que la sanción impuesta haya sido consentida.	AFABIP: El plazo para la prescripción y pérdida de ejecutoriedad de las multas es de 05 años, contados a partir que la sanción impuesta haya sido consentida.	Se retira la prescripción de este Artículo. Disposiciones quedan en Resolución Ministerial N° 969-2010/MINSA.			
<b>Artículo 148°.-</b> Publicación de sanciones y medidas de seguridad	<b>Artículo 148°.-</b> Publicación de sanciones y medidas de seguridad		COMSALUD: Solicitamos la siguiente redacción: "...las sanciones impuestas a los establecimientos, así como las medidas..." En concordancia a lo expuesto en el artículo 145°				
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), deben contar con una base de datos actualizada de las sanciones impuestas a los establecimientos y a los directores técnicos, así como las medidas de seguridad aplicadas, una vez finalizado el procedimiento administrativo, la misma que se encontrará a disposición de los interesados.	La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), una vez expedida la Resolución que pone fin al procedimiento, publican en la página institucional correspondiente el nombre de las empresas o productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, del propietario o representante legal y del profesional responsable que hayan sido objeto de alguna medida de seguridad o sanción.	ADIFAN: La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), deben contar con una base de datos actualizada de las sanciones impuestas a los establecimientos, así como las medidas de seguridad aplicadas, una vez consentido el acto administrativo o judicial de ser el caso, la misma que se encontrará a disposición de los interesados.	SOFAPAR, FOROSALUD: Solicitamos la siguiente redacción: "...las sanciones impuestas a los establecimientos, así como las medidas..."	AFABIP: Solicitamos la siguiente redacción: "...las sanciones impuestas a los establecimientos, así como las medidas de seguridad aplicadas..."			Se reformula Artículo de acuerdo a lo establecido en la Ley N° 29459 y estableciendo que la publicación es en la página institucional de las entidades mencionadas.

REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		COMENTARIO DIGEMID
TEXTO PRE PUBLICADO	OBSE-ACIONES	
TEXTO FINAL		
Artículo 149°.- Acciones de prevención y resguardo de la salud.	Eliminado	Se elimina el Artículo por estar incluido en Ley General de Salud.
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS), implementan acciones de comunicación, difusión y toda otra actividad orientada a prevenir y resguardar la salud de la población.	Eliminado	Se elimina el Artículo por estar incluido en Ley General de Salud.
<b>DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES</b>		
<b>Primera.-</b> Los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, que a la fecha de vigencia del presente Reglamento se encuentren en funcionamiento y no cuentan con la autorización sanitaria correspondiente, dispondrán de un plazo no mayor de cuatro (04) meses para solicitar ante 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), a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito.	COMSALUD: Solicitamos la siguiente redacción: "...dispondrán de un plazo no mayor de un (01) mes para solicitarla ante la Autoridad Nacional ..."  ADIFAN: Cambiar el plazo a 30 días. Transcurrido el plazo establecido precedentemente, si los establecimientos no cuentan con Autorización Sanitaria de Funcionamiento serán clausurados.  SOFAPAR: Solicitamos la siguiente redacción: "...dispondrán de un plazo no mayor de un (01) mes para solicitarla ante la Autoridad Nacional ..."  COPECOH, AFABIP: De acuerdo con el proyecto.  AFABIP: Nos parece adecuado los 04 meses.  COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DEL PERÚ: Primera.- Los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, que a la fecha de vigencia del presente Reglamento se encuentren en funcionamiento y no cuentan con la autorización sanitaria correspondiente, dispondrán de un plazo no mayor de treinta días para solicitarla ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y	A los comentarios, consideramos correcto el plazo de cuatro meses para que los establecimientos puedan solicitar la Autorización correspondiente

6

TEXTO PRE PUBLICADO	REG. TEXTO FINAL	REG. TEXTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p>Las citadas autoridades, mediante Resolución, establecerán el cronograma correspondiente para la evaluación de las solicitudes presentadas.</p> <p>En el caso de los establecimientos farmacéuticos que a la fecha de vigencia del presente Reglamento no cuenten con autorización sanitaria de funcionamiento pero se encuentran registrados ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP), ante el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o en la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente y se encuentren certificados en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Almacenamiento, la autorización sanitaria de funcionamiento se otorga de manera automática, previa solicitud.</p>			

REGISTRO	TEXTOS DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	COMENTARIO DIGEMID
TEXTOS PRE PUBLICADOS	TEXTOS FINALES	OBSERVACIONES
<p><b>Segunda.-</b> 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) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, establecen un cronograma para la presentación de las solicitudes de certificación de Buenas Prácticas de los establecimientos farmacéuticos públicos y privados que a la fecha de vigencia del presente Reglamento se encuentren en funcionamiento y no cuenten con las certificaciones respectivas.</p>	<p>AFABIP: Solicitamos plazo de 2 años. Sugerimos para que las farmacias y boticas nos adecuemos a la implementación de los sistemas de calidad exigidos el tiempo de 02 años, esto teniendo en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La cantidad de farmacias y boticas existentes</li> <li>• El tiempo y la inversión para la implementación de los sistemas de calidad</li> <li>• Debemos tener en cuenta que las Buenas Prácticas, son sistemas de calidad, y como tal deben tener un tiempo de implementación, y según el proyecto de Reglamentos se tiene las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, pero que este a su vez consta de 5 Buenas Prácticas: 4 obligatorias y una optativa.</li> </ul> <p>COMSALUD, ALAFAL: Para Droguerías y almacenes especializados solicitamos más tiempo: 360 días, por la inversión que se requiere.</p> <p>SOFAPAR: Para Droguerías y almacenes especializados solicitamos más tiempo: 360 días, por la inversión que se requiere. Para Laboratorios solicitamos sea 360 días.</p> <p>COMSALUD: Para Laboratorios solicitamos sea 360 días.</p> <p>ADIFAN: Para el caso de Buenas Prácticas.</p>	<p>A los comentarios, se ha establecido la posibilidad de otorgamiento de un certificado temporal de Buenas Prácticas para los establecimientos que inician actividades por primera vez. Queda en la disposición de la elaboración de un cronograma de atención de solicitudes de certificación por parte de la Autoridad.</p>
<p>Para el caso de establecimientos farmacéuticos que inician actividades por primera vez, al momento de otorgar la autorización sanitaria de funcionamiento cuentan con los siguientes plazos para obtener la certificación en buenas prácticas:</p>		
<p>Para farmacias, boticas y oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud de 120 días;</p>		
<p>Para Droguerías y almacenes especializados de 120 días;</p>		
<p>Para Laboratorios de 180 días.</p>		



REGI		ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS		COS	
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID		
<p><b>Tercera.-</b> La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) establece un sistema de reconocimiento a las farmacias, boticas y directores técnicos de las mismas que se destaquen por ofrecer al usuario y comercializar alternativas genéricas, participación, en campañas de prevención y promoción que realiza el Ministerio de Salud, entre otras acciones.</p>	<p>Eliminado</p>	<p>ALAFARPE, ALAFAL: Observación Consideramos que mediante esta disposición se incentiva el consumo de productos genéricos. El estado peruano no puede premiar ni destacar actividades relacionadas a la política de salud. Así mismo contraviene lo dispuesto en la Ley General de Salud Art. 33 y la Ley 29459 que establece como facultad del DT ofrecer alternativas genéricas y no constituye una obligación.</p> <p>Eliminar esta disposición</p> <p>SOFAPAR: Al reconocer la comercialización de alternativas genéricas se incentiva el cambio de recetas, hay contradicción con el Art.55º.</p> <p>AFABIP: Tercera: De implementarse esta disposición, se justificaría de cierta manera que las Farmacias y Boticas realicen sorteos como reconocimiento a sus clientes-pacientes que confían en la adecuada atención que se les brinda.</p>	<p>Se elimina la disposición de establecer un sistema de reconocimiento a las farmacias, boticas y directores técnicos de las mismas que se destaquen por ofrecer al usuario y comercializar alternativas genéricas, participación en campañas de prevención y promoción que realiza el Ministerio de Salud.</p>		
<p><b>Cuarta.-</b> Los ingresos provenientes por concepto de autorizaciones sanitarias y multas serán utilizados exclusivamente a las acciones de control y vigilancia sanitaria.</p>		<p>No hay observaciones al artículo</p>			



REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	
<p><b>Quinta.-</b> La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), podrá dictar normas complementarias a lo dispuesto en la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.</p>	<p>COMSALUD: De acuerdo.</p> <p>ADIFAN: Quinta.- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), podrá dictar normas complementarias - guías, manuales, directivas u otros documentos conforme a lo dispuesto en la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.</p> <p>Estas normas serán previamente prepublicadas conforme a lo dispuesto por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial de Comercio. Si no existe plazo para la prepublicación, se entenderá que son 60 días.</p> <p>Las referidas normas serán exigibles atendiendo al criterio de gradualidad, en función a la factibilidad e impacto económico que generan, por lo se dará un plazo para su adecuación.</p> <p>AFABIP: Quinta: solicitamos redactar, "...dictar normas complementarias las cuales serán sustentadas y comunicadas adecuadamente a las partes involucradas, dando un tiempo prudencial para su cumplimiento.</p>	<p>No se acepta. No todas las normas complementarias se notifican necesariamente conforme lo dispuesto por la CAN y OMC. Todas las normas tienen informe técnico de sustento y son oportunamente socializadas.</p>
<p><b>Séptima.-</b> La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), puede transferir la función de certificación de Buenas Prácticas, con excepción de las Buenas Prácticas de Manufactura, a los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), según corresponda, previa verificación de las competencias.</p>	<p>No hay observaciones</p>	<p>No hay modificaciones</p>
<p><b>Séptima.-</b> Deróguese las siguientes disposiciones: Decreto Supremo N° 021-2001-SA del 13 de julio del 2001, que aprueba el Reglamento de establecimientos Farmacéuticos.</p>	<p>No hay observaciones</p>	<p>No hay modificaciones</p>



TEXTO PRE PUBLICADO	REGI ENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉ UTOS	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 304-2002-SAV/DM, que aprueba la escala de multas por infracciones al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.	RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2001-SAV/DM del 24 de julio del 2001.		
RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 432-2001-SAV/DM de 24 de julio del 2001, que aprueba las normas referidas al Registro de Regentes y Directores Técnicos que conduce la DIGEMID.	RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 433-2001-SAV/DM de 24 de julio del 2001.		
Las demás que se opongán al presente Reglamento.			
Octavo.- El presente Reglamento entrará en vigencia a los ciento ochenta (180) días de su publicación.		COPECOH: Agregar las normas supranacionales.	Las normas supranacionales son independientes.
		SIEMENS: XXX.- En el caso de establecimientos farmacéuticos dedicados a la importación de dispositivos médicos de alta tecnología no será exigible la presencia de un Director técnico regente ni la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento.	No se acepta. La Ley 29459 establece que todos los establecimientos dedicados a la importación y comercialización de dispositivos médicos requieren autorización sanitaria de funcionamiento y deben estar bajo la dirección técnica de un profesional Químico Farmacéutico u otro profesional, de ser el caso.
	SE REORDENAN DISPOSICIONES		
	DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES		
	Primera.- Los ingresos provenientes por concepto de autorizaciones sanitarias y multas serán destinados exclusivamente a las acciones de gestión, control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.		

**REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
<p><b>TEXTO PRE PUBLICADO</b></p>	<p align="center"><b>EXTO FINAL</b></p>	
<p><b>Segunda.-</b> La Autoridad Nacional de Salud (ANS) y la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), podrán dictar normas complementarias a lo dispuesto en la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.</p>		
<p><b>Tercera.-</b> La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), se encuentra facultada para transferir la función de certificación de Buenas Prácticas, con excepción de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, a los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), según corresponda, previa verificación de las competencias.</p>		
<p><b>Cuarta.-</b> Para efectos del presente Reglamento, entiéndase que la alegación a días, se entienden por días hábiles.</p>		<p>Se estableció esta disposición para que al citar días, estos se consideren días hábiles.</p>
<p><b>Quinta.-</b> La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), propondrá a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los siguientes dispositivos legales, en el plazo que se detalla a continuación:</p>		<p>Se estableció disposición para precisar plazos de elevación de disposiciones legales mencionadas en el Reglamento.</p>
<p>1. Documento técnico sobre Buenas Prácticas de Laboratorio: sesenta (60) días.</p>		
<p>2. Documento técnico sobre Buenas Prácticas de Dispensación: ciento veinte (120) días</p>		
<p>3. Documento técnico sobre Buenas Prácticas de Distribución y Transporte: sesenta (60) días</p>		
<p>4. Documento técnico sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia: ciento veinte (120) días.</p>		
<p>5. Documento técnico sobre Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico: ciento veinte (120) días.</p>		
<p>6. Directiva que regula la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento noventa (90) días.</p>		
<p>7. Directiva que regula la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio: noventa (90) días</p>		
<p>8. Directiva que regula la certificación en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte: noventa (90) días</p>		
<p>9. Directiva que regula la certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia: ciento veinte (120) días</p>		

REGI		VENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
	10. Guías de inspección de establecimientos farmacéuticos: ciento ochenta (180) días.		
	11. Directiva que regula la prescripción en Denominación Común Internacional (DCI) para el caso de productos que no cuentan con este o que poseen más de un Ingrediente Farmacéutico Activo: noventa (90) días		Se estableció disposición para precisar plazos de aprobación de disposiciones legales mencionadas en el Reglamento.
	<b>Sexta.-</b> La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM), aprobará los siguientes dispositivos legales, en el plazo que se detalla a continuación:		
	1. Directiva sanitaria sobre preparados farmacéuticos que elaboran las oficinas farmacéuticas especializadas: ciento veinte (120) días;		
	2. Directiva sanitaria sobre las oficinas farmacéuticas especializadas que comercializan exclusivamente determinados productos farmacéuticos o dispositivos médicos terminados: ciento veinte (120) días;		
	3. Directiva que regula la comercialización a domicilio: ciento veinte (120) días;		
	4. Listado de productos y servicios complementarios no autorizados en establecimientos farmacéuticos: noventa (90) días;		
	5. Directiva que establece pautas para la dirección técnica en zonas rurales: ciento ochenta (180) días;		
	6. Listado de productos y dispositivos destinados al expendio por los botiquines: ciento veinte (120) días;		
	7. Listado de dispositivos médicos para comercializar al usuario final por las droguerías y laboratorios: ciento ochenta (180) días;		
	8. Listado de productos sanitarios exceptuados de la prohibición de venta ambulatoria: noventa (90) días;		
	9. Procedimiento para la destrucción de productos o dispositivos: ciento veinte (120) días.		
	<b>Séptima:</b> La Autoridad Nacional de Salud (ANS), en un plazo de ciento cincuenta (150) días contados a partir de la publicación del presente Reglamento aprobará las modificaciones a que hubiere lugar del texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Ministerio de Salud y de sus Organos Desconcentrados.		

REGLEMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		COMENTARIO DIGEMID
TEXTO PRE PUBLICADO	OBSECCIONES	
DISPOSICIONES TRANSITORIAS	COMPLEMENTARIAS	
	<p>Primera.- Los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, que a la fecha de vigencia del presente Reglamento, no se encuentren registrados ante 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), de acuerdo a su ámbito y no cuenten con autorización sanitaria de funcionamiento, dispondrán de un plazo no mayor de cuatro (04) meses contados a partir de la fecha del presente Reglamento para solicitar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento correspondiente.</p>	
	<p>Las citadas autoridades, mediante acto resolutivo, establecerán el cronograma correspondiente para la evaluación de las solicitudes presentadas.</p>	
	<p>En el caso de los establecimientos farmacéuticos que a la fecha de vigencia del presente Reglamento no cuenten con autorización sanitaria de funcionamiento pero se encuentran registrados ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), ante el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o en la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente y cuenten con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Almacenamiento, la autorización sanitaria de funcionamiento se otorga de manera automática, previa presentación de solicitud con carácter de declaración jurada. Este trámite es gratuito.</p>	

REGI		TEXTOS DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIO DIGEMID
	<p><b>Segunda.-</b> 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) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, establecen un cronograma para la presentación de las solicitudes de certificación de Buenas Prácticas de los establecimientos farmacéuticos que a la fecha de vigencia del presente Reglamento se encuentren en funcionamiento y no cuenten con las certificaciones respectivas.</p>		
	<p><b>Tercera.-</b> En el caso de las droguerías del sector público que a la fecha de la vigencia del presente reglamento se encuentran registrados bajo esta clasificación, se procederá a efectuar el cambio respectivo en la base de datos del sistema con la denominación de almacenes especializados.</p>		
	<p><b>Cuarta.-</b> A partir de la vigencia del presente Reglamento, el Registro Nacional de Regentes se considera Registro Nacional de Directores Técnicos.</p>		
	<p><b>Quinta.-</b> El presente Reglamento entrará en vigencia a los ciento ochenta (180) días de su publicación.</p>		
	<p><b>DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS</b></p>		
	<p><b>DEROGATORIAS</b></p>		
	<p><b>Única.-</b> Deróguese las siguientes disposiciones: Decreto Supremo N° 021-2001-SA del 13 de julio del 2001, que aprueba el Reglamento de establecimientos Farmacéuticos</p>		
	<p>Resolución Ministerial N° 304-2002-SA/DM, que aprueba la escala de multas por infracciones al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.</p>		
	<p>Resolución Ministerial N° 431-2001-SA/DM del 24 de julio del 2001, que establece requisitos y condiciones sanitarias mínimas que deben cumplir los locales de farmacias y boticas.</p>		
	<p>Resolución Ministerial N° 432-2001-SA/DM de 24 de julio del 2001, que aprueba las normas referidas al Registro de Regentes y Directores Técnicos que conduce la DIGEMID.</p>		
	<p>Resolución Ministerial N° 433-2001-SA/DM de 24 de julio del 2001, que dicta normas relativas al control y vigilancia de productos farmacéuticos y afines.</p>		

REGI		ENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS		COMENTARIO DIGEMID
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSE	ACIONES	
	Las demás que se opongan al presente Reglamento.			

