

## Dictan disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura requerido para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de productos farmacéuticos

### DECRETO SUPREMO N° 012-2016-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 4 de la precitada Ley dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tiene impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

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

Que, mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificado por Decretos Supremos N°s 001-2012-SA, 016-2013-SA, 010-2015-SA y 029-2015-SA, el cual establece la exigencia, para la inscripción y reinscripción de productos farmacéuticos, del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante nacional o extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);

Que, asimismo, el numeral 6 del artículo 24 del precitado Reglamento dispone como requisito para la importación copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);

Que, resulta necesario dictar disposiciones que permitan viabilizar la exigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios para los procedimientos de inscripción y reinscripción en el registro sanitario, así como para la importación de productos farmacéuticos;

Que, en concordancia con los Decretos Leyes N°s 25629 y 25909, así como el artículo 1 del Decreto Supremo N° 149-2005-EF, que dicta 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 Organización Mundial del Comercio, estipula que los trámites o requisitos que afecten de alguna manera la libre comercialización interna o la exportación o importación de bienes o servicios podrán aprobarse únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y por el del Sector involucrado;

De conformidad con lo establecido en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, el Decreto Ley N° 25629, el Decreto Ley N° 25909 y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

#### **Artículo 1.- De la exigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero**

Dispóngase que para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de productos farmacéuticos fabricados

en el extranjero, la exigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establecida en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, tendrá un plazo de tres (3) años para su aplicación, contados a partir de la vigencia del presente Decreto Supremo. Durante dicho periodo, se aceptarán los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes emitidos por la Autoridad Competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos conforme a lo señalado en el artículo 4 del presente Decreto Supremo.

No será aplicable lo dispuesto en el párrafo precedente si la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) se ha pronunciado declarando denegada la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante en el extranjero, siendo exigible el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) como requisito para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario.

#### **Artículo 2.- De la exigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para la importación de productos farmacéuticos**

Dispóngase que para la importación de productos farmacéuticos en los casos en que no se cuente con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) conforme a lo requerido en el numeral 6 del artículo 24 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, las Aduanas de la República, por un plazo de tres (3) años contados a partir de la vigencia del presente Decreto Supremo, aceptarán los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes emitidos por la Autoridad Competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos conforme a lo señalado en el artículo 4 del presente Decreto Supremo, siempre que previamente se haya presentado el formato de preliquidación, según lo establecido en la normativa emitida por el Ministerio de Salud para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio en el extranjero o la solicitud de dicha certificación sin que a la fecha exista pronunciamiento de la ANM.

#### **Artículo 3.- Del listado de los laboratorios pendientes de certificación**

A efecto de lo dispuesto en el artículo 2 del presente Decreto Supremo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) comunicará a la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria – SUNAT, el listado de los laboratorios que se encuentran pendientes de certificación por parte de la ANM.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) procederá a excluir del listado de los laboratorios que se encuentran pendientes de certificación, cuando:

1. No se abone el monto preliquidado por concepto de pasajes y viáticos dentro de los plazos establecidos en la normativa emitida por el Ministerio de Salud correspondiente, o no sea posible efectuar la preliquidación por causas imputables al administrado.

2. No se presente la solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura dentro de los diez (10) días hábiles posteriores de ser abonada la preliquidación por concepto de pasajes y viáticos que fuera notificada de conformidad con la normativa emitida por el Ministerio de Salud correspondiente.

3. Exista una resolución directoral aceptando el desistimiento, declarando improcedente o en abandono la solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio en el extranjero.

4. Exista una resolución directoral denegando la solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio en el extranjero.

5. Existan otras razones debidamente justificadas que generen una presunción de incumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante en el extranjero.

Los laboratorios que hayan sido excluidos del citado listado, no podrán ser incluidos nuevamente en el mismo, siendo exigible para ellos el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), de conformidad al numeral 6 del artículo 24 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

#### **Artículo 4.- Del listado de documentos equivalentes al certificado de Buenas Prácticas de Manufactura**

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) aprueba por Resolución Directoral el listado de documentos considerados equivalentes al certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

#### **Artículo 5.- Refrendo**

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

#### **DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA**

**Única.-** Deróguese la Segunda Disposición Complementaria Final del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, así como la Tercera y Cuarta Disposición Complementaria Transitoria aprobada por Decreto Supremo N° 016-2013-SA.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintiséis días del mes de febrero del año dos mil dieciséis.

OLLANTA HUMALA TASSO  
Presidente de la República

ALONSO SEGURA VASI  
Ministro de Economía y Finanzas

ANÍBAL VELÁSQUEZ VALDIVIA  
Ministro de Salud

1350195-3

### **Autorizan viaje de profesionales de la DIGEMID a Colombia, en comisión de servicios**

#### **RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 131-2016/MINSA**

Lima, 26 de febrero del 2016

Visto, el expediente N° 16-013885-002 que contiene la Nota Informativa N° 075-2016-DG-DIGEMID/MINSA, emitida por el Director General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que, en la ciudad de Bogotá, República de Colombia, se llevará a cabo la "XXIII Ronda de Negociaciones de los Grupos Técnicos de la Alianza del Pacífico", del 29 de febrero al 3 de marzo de 2016;

Que, mediante Facsímil Circular N° 003-2016-MINCETUR/MCE/DGNCI de fecha 3 de febrero de 2016, el Director General de Negociaciones Comerciales Internacionales del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, informa sobre la realización del evento aludido en el considerando precedente, y solicita la designación de representantes del Ministerio de Salud para participar en el mismo;

Que, la participación de representantes del Ministerio de Salud en el citado evento tiene como objetivos salvaguardar que el país asuma compromisos viables concordantes con las regulaciones nacionales de productos farmacéuticos, así como, velar para que las disposiciones acordadas no menoscaben la seguridad, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos;

Que, la Alianza del Pacífico, tiene como objetivo construir de manera participativa y consensuada, un área de integración profunda para avanzar progresivamente hacia la libre circulación de bienes, servicios, capitales y personas; impulsar un mayor crecimiento, desarrollo y competitividad de las economías de las partes, con miras a lograr un mayor bienestar, la superación de la desigualdad socioeconómica y la inclusión social de sus habitantes; y convertirse en una plataforma de articulación política, de integración económica y comercial y de proyección al mundo, con especial énfasis en Asia-Pacífico;

Que, con el documento de Visto, el Director General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, solicita se autorice el viaje de los químicos farmacéuticos Laura Octavia Cerón Aragón, Elmer Edgar Andía Torre y Sandra del Pilar González Arana, profesionales de la citada Dirección General para que participen en el evento antes indicado;

Que, con Memorando N° 330-2016-OGA/MINSA, la Oficina General de Administración, informa que el viaje de los profesionales señalados en el considerando precedente, cuenta con la disponibilidad presupuestal correspondiente en la fuente de financiamiento de Recursos Directamente Recaudados del Pliego 011: Ministerio de Salud, para pasajes en tarifa económica, así como viáticos para 5 días, incluido gastos de instalación, en concordancia con la normatividad vigente;

Que, mediante Informe N° 037-2016-EGC-ODRH-OGRH/MINSA, la Oficina General de Recursos Humanos, emite opinión favorable respecto de la autorización de viaje de los referidos profesionales, señalando que se enmarca dentro de las normas que regulan la materia;

Que, a través de la Nota Informativa N° 181-2016-OGAJ/MINSA la Oficina General de Asesoría Jurídica ha emitido opinión legal;

Que, en mérito a las consideraciones expuestas y atendiendo a la temática y el objetivo del evento antes señalado, resulta de interés institucional autorizar el viaje de los citados profesionales;

Que, conforme a lo dispuesto en el literal a) del numeral 10.1 del artículo 10 de la Ley N° 30372, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2016, los viajes al exterior de los servidores o funcionarios públicos con cargo a recursos públicos, que se efectúen en el marco de la negociación de acuerdos comerciales o tratados comerciales y ambientales, negociaciones económicas y financieras y las acciones de promoción de importancia para el Perú, están exceptuadas de la prohibición a que hace referencia el mencionado artículo y se aprueban mediante Resolución del Titular de la Entidad;

Con el visado de la Directora General de la Oficina General de Recursos Humanos, la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, el Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud y la Secretaria General; y,

De conformidad con lo dispuesto en el literal a) del numeral 10.1 del artículo 10 de la Ley N° 30372, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2016; en la Ley N° 27619, Ley que regula la autorización de viajes al exterior de los servidores y funcionarios públicos; en su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 047-2002-PCM y sus modificatorias; y en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.

#### **SE RESUELVE:**

**Artículo 1.-** Autorizar el viaje de los químicos farmacéuticos Laura Octavia Cerón Aragón, Elmer Edgar Andía Torre y Sandra del Pilar González Arana, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a la ciudad de Bogotá, República de Colombia, del 28 de febrero al 4 de marzo de 2016, para los fines expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Ministerial.

**Artículo 2.-** Los gastos que irroque el viaje de los citados profesionales en cumplimiento de la presente