

Alerta Life Sciences - Julio 2019

Modificación del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

El Ministerio de Salud y El Ministerio de Economía y Finanzas, mediante Decreto Supremo N°016-2019-SA de fecha 29 de junio, dispuso la modificación del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en cumplimiento de las normas de simplificación administrativa.

Al respecto, enviamos algunas de las modificaciones más importantes:

	ARTÍCULO MODIFICADO	DS N°016-2019-SA
Eliminación de requisitos	Artículo 16.- Renuncia o nueva Dirección Técnica, Jefatura de Producción, Jefatura de Control de Calidad, Jefatura de Aseguramiento de la Calidad o Químico Farmacéutico asistente	En el procedimiento de renuncia de la dirección técnica, se elimina la presentación de la copia de los folios del libro de control en el caso de los productos controlados. En el procedimiento de nueva dirección técnica se elimina la presentación de la copia de certificado de habilidad profesional del químico farmacéutico.
	Artículo 18.- Requisitos para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimientos Farmacéuticos	Se elimina la presentación de los siguientes documentos: • Croquis de ubicación del establecimiento. • Copia simple del certificado de habilidad profesional. • Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda; • Copia de licencia de zonificación.
	Artículo 23.- De los cierres temporales y definitivos de los establecimientos farmacéuticos a solicitud	En el cierre temporal del establecimiento mayor a 3 meses, no se requerirá presentar la relación de los productos o dispositivos existentes.
Inclusión de procedimientos	Artículo 22.- De los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada	Se incluyen como procedimientos automáticos, no sujetos al pronunciamiento de la Digemid, los siguientes: • Cambio de Nombre comercial • Cambio de razón social y representantes legales • Cambio de los horarios del director técnico, del Químico, asistente y de las jefaturas; • Cambio de la dirección de la oficina administrativa Deben ser previamente comunicados a la Digemid antes de su implementación
	Artículo 71.- Almacenes y encargo de servicios y Artículo 109.- Elaboración de productos por encargo	Se incluye de manera expresa en la norma, el procedimiento de "ampliación" de servicios de fabricación, fraccionamiento, envasado o acondicionado de productos. En los procedimientos de elaboración de productos por encargo, no se presentará copia de los BPM para los productos sanitarios y en el resto de los productos, tampoco se tendrá que presentar en la medida que hayan sido certificados por la Digemid.
	Artículo 91.- Buenas Prácticas a cumplir por los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios	Se incluye de manera expresa que el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, <u>Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, y Buenas Prácticas de Laboratorio.</u>

Adicionalmente, se establece las siguientes disposiciones complementarias:

1. Traslado de almacén:

- a. Droguería o almacén especializado con certificado de BPA vigente, solicite el traslado o ampliación de almacén, una vez concedida la Autorización Sanitaria respectiva, la Digemid actualiza el alcance del certificado, manteniendo la vigencia del mismo.
- b. Laboratorio con certificado de BPM vigente, solicite traslado o ampliación de planta o de áreas de manufactura, una vez concedida la Autorización Sanitaria respectiva, Digemid otorga un certificado de BPM respecto de las áreas trasladadas o ampliadas, con vigencia de un (1) año.
- c. Laboratorio con certificado de BPM vigente, solicite traslado o ampliación de almacén o área de control de calidad, una vez concedida la Autorización Sanitaria respectiva, la Digemid actualiza el alcance del citado certificado, manteniendo la vigencia del mismo.

2. Regulación transitoria:

- a. Los procedimientos administrativos iniciados antes de la entrada en vigencia de la modificación, se regirán por la normativa anterior hasta su conclusión.
- b. No obstante, son aplicables a los procedimientos en trámite, las disposiciones del Decreto Supremo que reconozcan derechos o facultades a los administrados frente a la administración

Para mayor información por favor contactar a Maritza Reátegui (mreategui@estudiorodrigo.com) y/o Solange Noriega (snoriega@estudiorodrigo.com)