

## MODIFICAN EL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS; Y DISPONEN LA PUBLICACIÓN DEL PROYECTO DE DOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA

Con fecha 03 de julio de 2021, mediante **DECRETO SUPREMO N° 019-2021-SA y RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 808-2021/MINSA; modifican el Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2021-SA; y Disponen la publicación del proyecto de Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y su Resolución Ministerial aprobatoria, en el Portal Institucional,** respectivamente.

Al respecto, los principales puntos a tomar en cuenta son las siguientes:

### DECRETO SUPREMO N° 019-2021-SA: MODIFICAN EL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

- **Se modifica los artículos 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36 y la Cuarta Disposición Complementaria Final del Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2021-SA,** a efecto de simplificar los trámites que deben realizar los administrados respecto a la inscripción y reinscripción en el registro sanitario condicional de especialidades farmacéuticas y productos biológicos, para una mejor atención.

Los principales cambios son los siguientes cambios:

→ **“Artículo 29.- Del registro sanitario condicional de especialidades farmacéuticas**

*El registro sanitario condicional de especialidades farmacéuticas se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante(s) y país (países).*

*Se autoriza bajo un mismo registro sanitario condicional la presentación de una especialidad farmacéutica que esté acompañada de un disolvente o dispositivo médico necesario para su aplicación.”*

→ **“Artículo 30.- Requisitos para la inscripción en el registro sanitario condicional de especialidades farmacéuticas**

*Para la inscripción en el registro sanitario condicional, el interesado debe presentar:*

1. *Solicitud con carácter de declaración Jurada que contenga la información detallada en el artículo 32 del presente Reglamento, e incluya número y fecha de la constancia de pago;*
2. *Copia del documento que sustenta que el medicamento cumple los criterios señalados en el artículo 7 del presente Reglamento;*
3. *Copia de la documentación de control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, producto terminado y excipientes (que incluya especificaciones técnicas, técnicas analíticas, validación de técnicas analíticas, justificación de especificaciones, análisis de lote, caracterización de impurezas, excipientes de origen animal o humano, nuevos excipientes), **por cada fabricante;***
4. *Copia de la documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado, **por cada fabricante;***
5. *Copia del documento con la descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación, **por cada fabricante;***
6. *Copia de los estudios de estabilidad. Considerar que Perú se encuentra en la zona climática IVa, **por cada fabricante;***
7. *Copia del Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del(los) país(países) de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados; o copia del documento de autorización del uso del producto o documento de autorización de comercialización emitido por la Autoridad competente del(los) país(países) de origen o del exportador cuando corresponda para cada fabricante, o carta del solicitante señalando que el producto se ha sometido o será sometido a la Autoridad Competente del país de origen o del exportador y que el documento será presentado en cuanto la autoridad lo emita. Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional;*
8. *Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del(los) fabricante(s) nacional(es) o extranjero(s) emitido por la ANM. Se aceptan solamente los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En caso de no contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM se puede presentar la copia de la Opinión de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM. Para el caso de especialidades farmacéuticas fabricadas por etapas en diferentes países, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM u Opinión del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM;*
9. *Copia del documento que contiene el desarrollo farmacéutico del producto terminado, **por cada fabricante;***
10. *Copia del documento con la información del Sistema de envase-cierre, **por cada fabricante;***
11. *Copia del proyecto de ficha técnica e inserto;*
12. *Copia de los proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediano e inmediato, **por cada fabricante;***
13. *Copia de los estudios preclínicos;*

14. Copia de los estudios clínicos;  
 15. Copia del Plan de Gestión de Riesgo o el documento que haga sus veces, cuyo contenido es dependiente del avance de la información técnica científica al momento de la solicitud de inscripción;  
 16. Carta de Obligaciones específicas, incluyendo la justificación respecto a la información no presentada, así como el plan o cronograma de cumplimiento.

Respecto de la presentación y contenido de los documentos señalados en los numerales 3, 4, 5, 6, 9 y 10, el solicitante podrá presentar los documentos según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA, FDA, Health Canada).

Para las especialidades farmacéuticas, cuando corresponda, se utilizan como referencia las farmacopeas señaladas en el artículo 40 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 y modificatorias.”

→ **“Artículo 33.- Registro sanitario condicional de productos biológicos**

El registro sanitario condicional de productos biológicos se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, fabricante(s) y país (países).

Para fines del registro sanitario condicional de productos biológicos se tomará en cuenta lo establecido en el artículo 103 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 y modificatoria.”

→ **“DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES**

(...)

**Cuarta.- Verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura**

La ANM podrá realizar inspecciones de verificación del cumplimiento de las BPM en las instalaciones del(los) laboratorio(s) fabricante(s) nacional(es) o extranjero(s), antes o después del otorgamiento del registro sanitario condicional.”

#### DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

- **Regulación transitoria**

a) Los procedimientos administrativos iniciados antes de la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo, se regirán por la normativa anterior hasta su conclusión.

b) No obstante, son aplicables a los procedimientos en trámite, las disposiciones del presente Decreto Supremo que reconozcan derechos o facultades a los administrados frente a la administración.

**VIGENCIA:** El presente Decreto Supremo entra en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

#### RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 808-2021/MINSA: PROYECTO DE DOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA Y SU RESOLUCIÓN MINISTERIAL APROBATORIA, EN EL PORTAL INSTITUCIONAL

#### OBJETIVO

- **Establecer los criterios técnicos y las condiciones sanitarias, mínimas y obligatorias, que deben cumplir las farmacias, boticas y las farmacias de los establecimientos de salud, públicos y privados, relacionados a los servicios farmacéuticos de almacenamiento, dispensación, farmacovigilancia, y cuando corresponda, seguimiento farmacoterapéutico y distribución y transporte.**

#### ÁMBITO DE APLICACIÓN

- **El presente Manual es de aplicación y cumplimiento obligatorio por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, públicos y privados, a nivel nacional.**

#### BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

- El diseño y equipamiento del área de almacenamiento debe estar de acuerdo con:
  - Frecuencia de adquisiciones de los productos y/o dispositivos.
  - Rotación y volumen de almacenamiento de los productos y/o dispositivos.
  - Condiciones de almacenamiento requeridas por los productos y/o dispositivos: temperatura, luz, humedad y otros.
- Los equipos e instrumentos utilizados deben encontrarse en buen estado de mantenimiento. Se debe contar con registros de esta actividad.
- Los productos y/o dispositivos deben ser colocados sobre tarimas o parihuelas, estantes, racks u otros, nunca directamente sobre el piso, y deben estar ubicados a una distancia de las paredes y techos que permita la limpieza y ventilación. Los
- extintores contra incendios deben contar con carga vigente y deben estar ubicados en un lugar visible y de fácil acceso.
- Los anaqueles, estantes o racks, entre otros, deben estar asegurados para evitar la caída de los productos y/o dispositivos; y deben tener la capacidad y resistencia suficiente para soportar su volumen y peso, a fin de evitar deformaciones o accidentes.

### **BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACIÓN**

- Las Buenas Prácticas de Dispensación garantizan que se entregue al paciente el producto y/o dispositivo médico en la dosis y cantidad prescrita, según corresponda, con información clara sobre su uso, administración, seguridad y conservación.
- Las Buenas Prácticas de Dispensación deben cumplirse de manera integral y en concordancia con la normatividad relacionada con la actividad farmacéutica en general, respetando el derecho de los usuarios a su intimidad y confidencialidad.

### **BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA**

- Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia se apoyan en la obtención de datos completos de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos, que tome conocimiento el Químico Farmacéutico, cuyo reporte es de carácter obligatorio. Asimismo, comprenden un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas establecidas que deben cumplir las oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud para asegurar la calidad y confidencialidad de los datos de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas. Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia están orientadas principalmente a:
  - Identificación del riesgo.
  - Gestión del riesgo.
- Es responsabilidad del Director Técnico cumplir y hacer cumplir las actividades relacionadas a la farmacovigilancia, así como implementar y desarrollar las actividades de farmacovigilancia para contribuir con el uso seguro de los productos farmacéuticos que se dispensen y/o expendan.

### **BUENAS PRÁCTICAS DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO**

- Las Oficinas Farmacéuticas (farmacias y boticas) y farmacias de los establecimientos de salud del sector público y privado que brindan el servicio de seguimiento farmacoterapéutico deben cumplir obligatoriamente con las Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico (BPSF).
- En los Establecimientos de Salud del sector público y privado, del segundo y tercer nivel de atención, el Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico se desarrolla según lo establecido en la Norma Técnica de Salud N° 021-MINSA/DGSP-V.03 "Categorías de Establecimientos del Sector Salud", aprobada por Resolución Ministerial N° 546-2011/MINSA, o la que haga sus veces.

### **CERTIFICACIÓN**

- Las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados, solicitan la Certificación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica a las Direcciones de Redes Integradas de Salud de Lima o las que hagan sus veces, como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y/o a las Direcciones Regionales de Salud o las que 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).
- Las Direcciones de Redes Integradas de Salud de Lima o las que hagan sus veces, como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y/o las Direcciones Regionales de Salud o las que 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), son los encargados de otorgar la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, previa verificación del cumplimiento de los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el presente Manual.

### **CONSIDERACIONES FINALES**

- La certificación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica para las farmacias, boticas y farmacias de establecimientos de salud que elaboran preparados farmacéuticos deben cumplir con la NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada por Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA y sus modificatorias, o la que haga sus veces.
- Para las inspecciones de autorización sanitaria, reglamentarias, certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y otras inspecciones, en las farmacias, boticas y farmacias de establecimientos de salud, públicos y privados, se utiliza la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica

### **COMENTARIOS Y/O RECOMENDACIONES**

**Se dispone la publicación del presente proyecto durante el plazo de quince (15) días calendario, contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano, a efecto de recibir las sugerencias, comentarios o recomendaciones de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, a través del correo electrónico: [webmaster@minsa.gob.pe](mailto:webmaster@minsa.gob.pe).**

Para mayor información del **DECRETO SUPREMO N° 019-2021-SA**, ingresar al siguiente [enlace](#).

Para mayor información de la **RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 808-2021/MINSA**, ingresar al siguiente [enlace](#).

Para mayor información del **Proyecto Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**, ingresar al siguiente [enlace](#).

En caso de requerir mayor información, contactarnos al siguiente correo: [alertalegal@sni.org.pe](mailto:alertalegal@sni.org.pe)