DICTAN DISPOSICIONES PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y CAMBIOS EN EL REGISTRO SANITARIO Y LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Mediante el **Decreto Supremo (DS) N° 018-2020-SA**, publicada en edición extraordinaria, el 22 de mayo de 2020, **se establecen disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y al Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, para la inscripción, reinscripción y cambios en el registro sanitario y la importación, de productos farmacéuticos y dispositivos médicos;** así como, otras disposiciones para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos.

En ese sentido, se ha determinado las siguientes disposiciones:

- **Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturera (el Certificado)**

1. Para la **importación de productos farmacéuticos** en los casos en que no se cuente con el Certificado otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), **por un plazo de dos (2) años contados desde el 23 de mayo de 2020, se aceptan los certificados vigentes emitidos por la Autoridad Competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la ANM,** siempre que, a partir del 01 de marzo de 2019, los administrados hayan presentado las solicitudes 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 no cuente con pronunciamiento de la ANM.

   Al respecto, la ANM deberá comunicar a la SUNAT, el listado de los laboratorios que se encuentran pendientes de certificación. De este modo, la ANM procederá a excluir a los laboratorios de dicho listado, cuando:

   a. No se abone el monto pre liquidado por concepto de pasajes y viáticos dentro de los plazos establecidos, o no sea posible efectuar la preliquidación por causas imputables al administrado, en cumplimiento de la Resolución Ministerial (RM) N°737-2010/MINSA.
   b. 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, en cumplimiento de la RM N°737-2010/MINSA.
   c. No se presente la validación de procesos de fabricación del producto importado emitido por el fabricante solicitado por la ANM.
   d. Exista una resolución directoral aceptando el desistimiento, declarando improcedente, en abandono o denegando la solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio en el extranjero.
   e. Existan otras razones debidamente justificadas que generen una presunción de incumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante en el extranjero.

   Por otro lado, no serán incluidos en dicho listado, los laboratorios que hayan sido excluidos del mismo, así como los laboratorios que cuentan con resolución directoral denegando su solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o que hayan sido excluidos del listado de laboratorios al que se refieren los DS N°s 012-2016 y 007-2019-SA, siendo exigible para ellos el certificado.

   Cabe señalar que los laboratorios que hayan sido excluidos del citado listado, no pueden ser incluidos nuevamente en el mismo, siendo exigible para ellos el Certificado para la importación.

2. Para la **inscripción y reinscripción, en el registro sanitario de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero**, **la exigencia del Certificado, tiene un plazo de dos (2) años contados desde el 23 de mayo de 2020.** Durante dicho plazo, se aceptan los Certificados vigentes emitidos por la Autoridad Competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la ANM.

   Asimismo, no se aplica lo mencionado en el párrafo anterior, si la ANM ha declarado denegada la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio o éste no se encuentra incluido en el listado antes señalado. En estos casos es exigible el Certificado como requisito para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario.

3. Excepcionalmente, **para la inscripción, reinscripción y cambios, en el Registro Sanitario de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero**, **se aceptan hasta el 31 de diciembre del 2020, los Certificados emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y por la Autoridad competente del país de origen o sus equivalentes, cuya vigencia caduca entre el 11 de marzo y el 30 de diciembre del 2020**.

Respecto a los dispositivos médicos, se aceptan hasta el 31 de diciembre del 2020, los Certificados o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico u otro de acuerdo al nivel de riesgo, emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, cuya vigencia caduca entre el 11 de marzo y el 30 de diciembre del 2020.

4. De forma excepcional, para la **importación de productos farmacéuticos** en los casos en que no se cuente con el Certificado, **las Aduanas de la República aceptan hasta el 31 de diciembre del 2020**, los Certificados emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y por la Autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la ANM, cuya vigencia caduca entre el 11 de marzo y el 30 de diciembre del 2020.

   Respecto a la importación de dispositivos médicos, las Aduanas de la República aceptan hasta el 31 de diciembre del 2020, los Certificados o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico u otro de acuerdo al nivel de riesgo, emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, cuya vigencia caduca entre el 11 de marzo y el 30 de diciembre del 2020.

- **Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización**

  Para la inscripción, reinscripción y cambios, en el Registro Sanitario de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, fabricados en el extranjero, excepcionalmente, **se aceptan hasta el 31 de diciembre del 2020,** según correspondan, los Certificados de Productos Farmacéuticos o Certificados de Libre Comercialización, emitidos por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, **cuya vigencia caduca entre el 11 de marzo y el 30 diciembre del 2020**, salvo en los casos en que la ANM cuente con información de que el producto ya no se comercializa en el país de origen o está suspendido por razones sanitarias.

- **Autorización sanitaria a los establecimientos farmacéuticos**

  Durante el plazo de la declaratoria de Emergencia Sanitaria a nivel nacional por la existencia del COVID-19, s**e puede otorgar autorización sanitaria de funcionamiento o traslado de establecimientos farmacéuticos, así como para la ampliación de almacén, planta o áreas, de los referidos establecimientos,** sin la previa inspección exigida por el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por DS N° 014-2011-SA.

  Cabe mencionar que, se realizará inspección dentro del plazo de ciento ochenta (180) días calendario posteriores a la culminación del estado de emergencia.

Adicionalmente, se ha suspendido la vigencia de los numerales 2, 3, 4, 5, 6 y 7 del Anexo 02 de la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V.01 “Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros” aprobada por RM N° 737-2010/MINSA, modificada por RM N° 798-2016-MINSA, durante la declaratoria de emergencia sanitaria a nivel nacional por la existencia del COVID-19.

Para mayor información del Decreto Supremo, ingresar al siguiente enlace.

En caso de requerir mayor información, contactarnos al siguiente correo: alertalegal@sni.org.pe