

DISPOSICION COMPLEMENTARIA FINAL

Única.- La aceptación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria no impide ni limita en forma alguna su facultad de realizar la verificación o control de los productos o dispositivos materia de dicha certificación.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

Primera.- La comercialización de plantas medicinales de uso tradicional y otros recursos de origen natural de uso medicinal que se ofrezcan con referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas, preventivas así como los productos homeopáticos y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, se regirán por lo establecido en el Reglamento aprobado por Decreto Supremo 010-97-SA, en lo que correspondía, hasta la aprobación de su regulación complementaria.

Segunda.- Para el caso del requisito de validación del proceso de fabricación señalado en el Artículo 31°, en el numeral 5 del Acápito A, numeral 5 del Acápito B, numeral 5 del Acápito C del Artículo 40°, Artículo 53°, Artículo 62°, numeral 5 del Artículo 70°, numeral 6 del Artículo 81° y numeral 5 del Artículo 93° 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, los interesados podrán presentar en su reemplazo el protocolo de validación, hasta por un plazo de cuatro (4) años contado a partir de la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente.

Tercera.- Para el caso del requisito de estudios de estabilidad señalado en el Artículo 53°, Artículo 62°, numeral 6 del Artículo 70°, numeral 7 del Artículo 81°, numeral 6 del Artículo 93°, y numeral 8 del Artículo 104° 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, los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de las Directivas correspondientes.

Cuarta.- Para el caso de los requisitos señalados en los numerales 13 y 14 del Artículo 104° 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, éstos serán aplicables a las vacunas y derivados del plasma. Para los demás productos biológicos, estos numerales serán aplicables a partir de la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente aprobada por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a solicitud de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Quinta.- Para el caso del inciso b) del Artículo 36° 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, referido a la solicitud de cambios de la información declarada, los administrados podrán presentar aquellos documentos que sustenten dicho cambio hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente, los cuales serán materia de evaluación.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintidós días del mes de enero del año dos mil doce.

OLLANTA HUMALA TASSO
Presidente Constitucional de la República

LUIS MIGUEL CASTILLA RUBIO
Ministro de Economía y Finanzas

CARLOS ALBERTO TEJADA NORIEGA
Ministro de Salud

744283-1

Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

**DECRETO SUPREMO
N° 002-2012-SA**

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, por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, se aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, en el marco de la Ley antes mencionada;

Que, se hace necesario modificar e incorporar algunos artículos del citado Reglamento, a efectos de complementar la aplicación de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

De conformidad con lo establecido en el inciso 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;

DECRETA:

Artículo 1°.- Modificación del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

Modifíquese los artículos 28°, tercer párrafo del artículo 69°, 73°, segundo párrafo del artículo 90° y el primer párrafo del artículo 110° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, los mismos que quedarán redactados de la siguiente manera:

"Artículo 28°.- Comercialización a domicilio y ventas por Internet.

La comercialización a domicilio realizada por teléfono, Internet o por otros medios análogos está permitida 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). Debe realizarse 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 correspondiente.

Los referidos establecimientos farmacéuticos deberán comunicar de dicha comercialización 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)."

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

(...)
Las droguerías pueden comercializar directamente al usuario gases medicinales, productos sanitarios, 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 regularan. 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.

(...)
"Artículo 73°.- Conservación de muestras de retención o contramuestras.

Las droguerías que sean titulares del registro sanitario o poseedores de certificado de registro sanitario de cada lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo importado deben guardar muestras de retención o contra muestras 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 productos farmacéuticos y dispositivos médicos, que por su bajo volumen de importación,

elevada complejidad y/o costo, debidamente sustentados por el titular del registro no puedan guardar muestras de retención.

En caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) requiera al titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro sanitario las muestras de retención o contramuestras para el control de calidad correspondiente, en cantidad suficiente para el examen completo, éste es responsable de remitirlas, en un plazo máximo de treinta (30) días de haberse solicitado las mismas, vencido el cual se suspenderá el registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria del producto o dispositivo por un período de ciento veinte (120) días calendario, suspensión que podrá ser levantada en caso se remitan los requerimientos solicitados y se cuente con resultados de control de calidad conformes. Transcurrido el plazo de ciento veinte (120) días calendario, y persista el incumplimiento de esta disposición, se procederá a cancelar el registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria del producto o dispositivo médico."

"Artículo 90°.- De la comercialización de productos farmacéuticos, productos sanitarios o dispositivos médicos por los laboratorios.

(...)

Los laboratorios pueden comercializar directamente al usuario gases medicinales, productos sanitarios, 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 debe exhibirse la copia legible del título

profesional del Director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

(...)"

"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 establecimientos farmacéuticos que se dedican exclusivamente a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos sanitarios, la certificación en Buenas Prácticas es voluntaria.

(...)"

Artículo 2°.- Modificación del Anexo 01 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

Modifíquese las infracciones 9, 12, 13, 14, 15, 16, 28, 36, 48, 61, 66, 67, 68 y 69 del Anexo 01: Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en los términos siguientes:

INFRACCIÓN		FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO	
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	5 UIT o cierre definitivo	NA
		cierre definitivo	3 UIT	3 UIT	0.1 UIT	5 UIT	5 UIT	5 UIT	NA
12	Por comercializar a domicilio (a través de la vía telefónica, Internet u otros medios análogos) productos o dispositivos en vehículos o contenedores que no se encuentren acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en las 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 establecido por la Autoridad para la comercialización a domicilio, realizada por teléfono, vía Internet u otros medios análogos, Art.28°		1 UIT	1 UIT	NA	1.5 UIT	NA	1.5 UIT	1 UIT
14	Por comercializar a domicilio, vía Internet o por otros medios análogos productos o dispositivos Art. 28°		NA	NA	0.1 UIT	NA	NA	NA	NA
15	Por comercializar a domicilio o vía Internet estupefacientes, psicotrópicos, productos sujetos a fiscalización sanitaria u otros productos o dispositivos determinados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Art. 28°		2 UIT o cierre temporal	2 UIT o cierre temporal	NA	3 UIT o cierre temporal	3 UIT o cierre temporal	3 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

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUN	DROGUERIAS	ALMACEN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACEUTICO
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, expendir (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	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	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	1 UIT	
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	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA
61	Por brindar servicio de almacenamiento, distribución, transporte, fabricación, envasado, fraccionamiento, acondiciono o reacondicionado sin contar con autorización de la Autoridad. Arts. 71°, 82° y 108°.	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	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	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	2 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 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	2 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. 144°	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	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	1 UIT

Artículo 3°.- Del Refrendo

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

Artículo 4°.- De la vigencia

El presente Decreto Supremo entrará en vigencia el 23 de enero del 2012.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima a los veintidós días del mes de enero del año dos mil doce.

OLLANTA HUMALA TASSO
Presidente Constitucional de la República

LUIS MIGUEL CASTILLA RUBIO
Ministro de Economía y Finanzas

CAÑOS ALBERTO TEJADA NORIEGA
Ministro de Salud