RELACIONES EXTERIORES

Dan por terminadas las funciones de Cónsul General del Perú en Bogotá D.C., República de Colombia

RESOLUCIÓN SUPREMA
Nº 301-2011-RE

Lima, 27 de julio de 2011

VISTAS:

La Resolución Suprema N° 263-2009-RE, que nombró Cónsul General del Perú en Bogotá D.C., República de Colombia, al Ministro Consejero en el Servicio Diplomático de la República Hubert Wieland Conroy; y,

La Resolución Ministerial Nº 1223-2009-RE, que fijó el 15 de octubre de 2009, como la fecha en que el citado funcionario diplomático asumió funciones como Cónsul General del Perú en Bogotá D.C., República de Colombia;

CONSIDERANDO:

Que, por necesidad del Servicio, se ha dispuesto dar término a las funciones de Cónsul General del Perú en Bogotá D.C., República de Colombia, que viene ejerciendo el citado funcionario diplomático;

De conformidad con la Ley N° 28091, Ley del Servicio Diplomático de República y su modificatoria la Ley N° 29318; y su Reglamento aprobado mediante el Decreto Supremo N° 130-2003-RE y su modificatoria el Decreto Supremo N° 065-2009-RE;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Dar por terminadas las funciones del Ministro Consejero en el Servicio Diplomático de la República Hubert Wieland Conroy, como Cónsul General del Perú en Bogotá D.C., República de Colombia.

Artículo 2°.- La fecha en que el citado funcionario diplomático deberá asumir funciones será fijada por Resolución Viceministerial.

Artículo 3º.- Cancelar las Letras Patentes correspondientes.

Artículo 4º.- Aplicar el egreso que irrogue la presente Resolución a las partidas correspondientes del Pliego Presupuestal del Ministerio de Relaciones Exteriores.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ALAN GARCÍA PÉREZ
Presidente Constitucional de la República

JOSÉ ANTONIO GARCÍA BELAÚNDE
Ministro de Relaciones Exteriores

671569-13

SALUD

Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

DECRETO SUPREMO
Nº 014-2011-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley Nº 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, la Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la precitada Ley señala que la Autoridad Nacional de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), después de la prepublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial de Comercio (OMC), presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los Reglamentos respectivos, para su aprobación;

Que, en ese sentido, se hace necesario aprobar el Reglamento que establezca las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 8 del artículo 118º de la Constitución Política del Perú, la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, y la Ley Nº 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1º- Aprobación

Apruébese el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que consta de quince (15) títulos, ciento cuarenta y seis (146) artículos, cinco (5) disposiciones complementarias finales, tres (3) disposiciones complementarias transitorias, una (1) disposición complementaria derogatoria y dos (2) anexos, cuyos textos forman parte integrante del presente Decreto Supremo y será publicado en el Portal del Estado Peruano (www.peru.gob.pe) y en el Portal Institucional del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pe) al día siguiente de la publicación de la presente norma en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 2º- Refrendo

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

Artículo 3º- Vigencia

El presente Reglamento entrará en vigencia a los ciento ochenta (180) días calendario de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintisiete días del mes de julio del año dos mil once.

ALAN GARCÍA PÉREZ
Presidente Constitucional de la República

ISMAEL BENAVIDES FERREYROS
Ministro de Economía y Finanzas

OSCAR UGARTE UBILLUZ
Ministro de Salud

671568-4

Aprueban Reglamento del Decreto de Urgencia Nº 022-2011, que autoriza la prestación de servicios complementarios para garantizar y ampliar la cobertura de los servicios médico asistenciales en el marco del Aseguramiento Universal en Salud

DECRETO SUPREMO
Nº 015-2011-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, mediante el Decreto de Urgencia Nº 022-2011 se dictan medidas extraordinarias que autorizan la prestación

REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

			Pág.
Título I	**Disposiciones Generales**		03
Título II	**De los Órganos encargados del otorgamiento de la Autorización Sanitaria de funcionamiento y del Control y Vigilancia Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos**		10
Título III	**De la Responsabilidad Técnica**		11
Título IV	**De la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, cierre temporal o definitivo de los Establecimientos Farmacéuticos**		13
Título V	**Aspectos Generales de Funcionamiento**		21
Título VI	**De las Oficinas farmacéuticas: Farmacias o Boticas**		23
	Capítulo I	Aspectos Generales	23
	Capítulo II	De la Infraestructura, Equipamiento y Documentación Oficial	23
	Capítulo III	Del Personal	25
	Capítulo IV	De la Adquisición, Recepción, Dispensación y Expendio de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Preparados farmacéuticos y Servicios Complementarios	26
	Capítulo V	De las Recetas	29
Título VII	**De las Farmacias de los Establecimientos de Salud**		30
Título VIII	**De los Botiquines**		31
Título IX	**De las Droguerías**		32
Título X	**De los Almacenes Especializados**		38
Título XI	**De los Laboratorios de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios**		40
	Capítulo I	Aspectos Generales	40
	Capítulo II	Del Local	44
	Capítulo III	De los Ensayos Especiales, Almacenes y Elaboración de Productos por Encargo	45
Título XII	**De la Certificación de Buenas Prácticas**		47
	Capítulo I	Aspectos Generales	47
	Capítulo II	De la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio	48
	Capítulo III	De la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento	49
	Capítulo IV	De la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte	49
	Capítulo V	De la Certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	50

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

	Capítulo VI	De la Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica	50
Título XIII	**Establecimientos No Farmacéuticos**		51
Título XIV	**Del Control y Vigilancia sanitaria**		52
Título XV	**De las Medidas de seguridad, Infracciones y Sanciones**		55
Disposiciones Complementarias Finales			56
Disposiciones Complementarias Transitorias			57
Disposiciones Complementarias Derogatorias			57
Anexo 01	Escala de infracciones y sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos		
Anexo 02	Escala de infracciones y sanciones al Director técnico de Establecimientos Farmacéuticos		

V.A. Dongo Z.

REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°.- Objeto

El presente Reglamento establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a que hace referencia la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Artículo 2°.- Definiciones

A efecto del presente Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

1. **Acondicionamiento o empaque.-** Todas las operaciones a las que tiene que ser sometido un producto que ya se encuentra en su envase inmediato o primario, para que se convierta en un producto terminado.

2. **Almacén Especializado.-** Infraestructura de un establecimiento de salud público o de las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, destinado al almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (excepto equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios, que debe certificar en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y transporte, bajo la dirección técnica de un profesional Químico Farmacéutico.

3. **Almacenamiento en áreas compartidas.-** Es una modalidad de servicio de almacenamiento, en el que establecimientos farmacéuticos comparten áreas establecidas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los productos o dispositivos.

4. **Almacenamiento en áreas exclusivas.-** Es una modalidad de servicio de almacenamiento, en la que cada establecimiento farmacéutico cuenta con áreas establecidas en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y estas no son compartidas con otros establecimientos.

5. **Aseguramiento de la calidad**.- Parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad. Es la totalidad de medidas tomadas con el objeto de asegurar que los productos o dispositivos sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados.

6. **Atención farmacéutica.-** Actos del profesional Químico Farmacéutico para la mejora y mantenimiento de la salud y calidad de vida del paciente, los cuales se realizan mediante prácticas correctas de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.

7. **Botiquín.-** Establecimiento farmacéutico dedicado al expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios al usuario final comprendidos en el listado restringido que aprueba la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

8. **Buenas Prácticas de Almacenamiento.-** Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características optimas durante el almacenamiento.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

9. **Buenas Prácticas de Dispensación.-** Conjunto de normas establecidas para asegurar el uso adecuado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos en investigación en los establecimientos farmacéuticos de dispensación. Las Buenas Prácticas de Dispensación garantizan que se entregue al paciente el producto o dispositivo en la dosis y cantidad correctas, según corresponda, con información clara sobre su uso, administración, seguridad y conservación.

10. **Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD y T).-** Conjunto de normas mínimas obligatorias que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro.

11. **Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.-** Conjunto de normas destinadas a garantizar la autenticidad, calidad de los datos recogidos, confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado y notificado reacciones adversas y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.

12. **Buenas Prácticas de Laboratorio.-** Conjunto de normas que establecen los procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar que los datos generados por los laboratorios de control de calidad sean confiables.

13. **Buenas Prácticas de Manufactura.-** Conjunto de normas que establecen los requisitos y actividades relacionadas entre sí, que aseguran que los productos o dispositivos son manufacturados y controlados consistentemente de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

14. **Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.-** Es el conjunto de normas establecidas para asegurar de forma integral el cumplimiento, por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y cuando corresponda las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y de Seguimiento Farmacoterapéutico.

15. **Cierre definitivo.-** Cierre en forma definitiva de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento, a solicitud del interesado, o por incurrir en omisiones, hechos o conductas contrarias a las disposiciones legales o sanitarias señalados en el presente Reglamento.

16. **Cierre temporal del establecimiento.-** Cierre en forma temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento, por un período determinado, a solicitud del interesado, o por medida de seguridad o por incurrir en omisiones, hechos o conductas contrarias a las disposiciones legales o sanitarias.

17. **Control de calidad.-** Conjunto de procedimientos técnicos y actividades, incluyendo muestreo, análisis, protocolo analítico, para asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos, en cualquier etapa, cumplen con las especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas.

18. **Decomiso.-** Confiscación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, insumos, materiales, equipos o maquinarias, debido a que posee deficiencias de calidad o no cumple con las disposiciones sanitarias o legales.

19. **Destrucción.-** Proceso de eliminación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, insumos o materiales, así como inutilización total o parcial de equipos o maquinarias, ya sea por medios mecánicos, químicos, biológicos u otros, de acuerdo a los procedimientos establecidos.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

20. **Director técnico.-** Profesional responsable técnico del cumplimiento de los requisitos de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y de los establecimientos dedicados a su fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio. En el caso de las farmacias de los establecimientos de salud, la denominación Director técnico es independiente del nivel funcional que dicho profesional pudiera tener en la estructura orgánica del establecimiento de salud, cambios de grupo ocupacional o nivel remunerativo.

21. **Dispensación.-** Acto profesional del Químico Farmacéutico de proporcionar uno o más productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a un paciente o usuario, generalmente en atención a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el profesional Químico Farmacéutico informa y orienta al paciente o usuario sobre el uso adecuado del producto farmacéutico, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto o dispositivo.

22. **Distribución.-** Conjunto de operaciones que consiste en el traslado y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios hacia los establecimientos que los almacenan, dispensan o expenden o, en caso de venta a domicilio, hacia el paciente o usuario.

23. **Droguería.-** Establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.

24. **Envasado.-** Operaciones de llenado a las que tiene que ser sometido un producto o dispositivo para estar en su envase primario.

25. **Envase inmediato o primario.-** Envase dentro del cual se coloca directamente el producto en la forma farmacéutica o cosmética terminada.

26. **Envase mediato o secundario.-** Envase o empaque definitivo dentro del cual se coloca el envase primario.

27. **Equipo biomédico.-** Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, hidráulicos y/o híbridos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un solo uso.

28. **Equipo biomédico de tecnología controlada.-** Son aquellos dispositivos médicos que por su alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos, así como por los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y destino previsto, son sometidos a controles especiales.

29. **Establecimiento Comercial.-** Inmueble, parte del mismo o instalación determinada con carácter de permanente, en la que se desarrolla actividades económicas.

30. **Establecimiento farmacéutico.-** Establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento.

31. **Establecimiento no farmacéutico.-** Establecimiento que entre algunas de sus actividades almacena, distribuye, comercializa o expende productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios y que no se encuentra obligado a contar con autorización sanitaria de funcionamiento, término referido a los almacenes aduaneros y establecimientos comerciales.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

32. **Establecimiento de salud.-** Establecimiento que realiza, en régimen ambulatorio o de internamiento, atención de salud con fines de prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, dirigida a mantener o restablecer el estado de salud de las personas, las familias y la comunidad.

33. **Expendio.-** Venta al detalle de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios directamente al usuario final, sin que medie el acto de dispensación.

34. **Farmacia o Botica**.- Oficinas Farmacéuticas en las que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) o productos sanitarios, o se realizan preparados farmacéuticos. Para que el establecimiento se denomine *farmacia* debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico.

35. **Farmacia de los Establecimientos de Salud**.- Establecimiento farmacéutico perteneciente a un establecimiento de salud público o privado, en el que se brindan los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud - Farmacia, según la normatividad específica y nivel de categorización del establecimiento de salud. Incluye, entre otros, a las farmacias de los Establecimientos de Salud del Ministerio de Salud, EsSalud, las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú.

36. **Fecha de expiración o vencimiento:** Es el dato señalado en el rotulado de los envases mediato e inmediato del producto o dispositivo que indica el mes y el año calendario más allá del cual no se garantiza que el producto o dispositivo conserve su estabilidad y eficacia

37. **Fórmula magistral**.- Preparado farmacéutico destinado a un paciente individualizado, elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, en cumplimiento expreso a una prescripción facultativa detallada de el o los ingredientes activos que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud.

38. **Fraccionamiento.-** División del contenido de un todo, sea materia prima, producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, que lo contenga, realizado en un laboratorio autorizado para tal fin.

39. **Incautación:** Es una medida de seguridad aplicada, en resguardo de la salud de la población, a los productos, dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias ante la sospecha o certeza de alguna irregularidad, deficiencia u observación sanitaria.

40. **Inspección:** Es el sistema integrado de actividades a fin de comprobar la observancia de las Buenas Prácticas y normatividad sanitaria vigente en los establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales, así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales se autorizó el producto farmacéutico, dispositivo medico o producto sanitario en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.

41. **Insumo.-** Todas aquellas materias primas o componentes, materiales de envase primario y secundario usados en la manufactura de un producto o dispositivo.

42. **Laboratorio de Control de Calidad**.- Establecimiento dedicado a las operaciones de muestreo, análisis y elaboración de protocolos analíticos, para asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos, en cualquier etapa, cumplen con las especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas

43. **Laboratorio de dispositivos médicos.-** Establecimiento dedicado a la fabricación, ensamblado, fraccionamiento, acondicionado o, reacondicionado, control de calidad o exportación de dispositivos médicos

44. **Laboratorio de productos farmacéuticos.-** Establecimiento dedicado a la fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado, reacondicionado, control de calidad almacenamiento o exportación de productos farmacéuticos.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
Dirección General
V.A. Dongo Z.

45. **Laboratorio de Productos Sanitarios.-** Establecimiento dedicado a la fabricación, acondicionado, fraccionamiento, control de calidad, almacenamiento o exportación de los productos cosméticos, artículos sanitarios, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

46. **Mal estado de Conservación:** Productos o dispositivos cuyos envases inmediato o mediato se encuentran deteriorados, maltratados, rotos o en condiciones inadecuadas de conservación.

47. **Materia Prima**.- Cualquier sustancia activa o inactiva de calidad definida, usada en la producción de un producto farmacéutico, excluyendo los materiales de envase primario y secundario.

48. **No Conformidad.-** Incumplimiento de un requisito establecido oficialmente.

49. **Observación sanitaria.-** Es la detección de un hecho irregular previa percepción, análisis e identificación, que se realiza durante el proceso de evaluación y es respaldado mediante la evidencia objetiva del hallazgo.

50. **Oficina farmacéutica.-** Establecimiento farmacéutico bajo la responsabilidad o administración de un profesional Químico Farmacéutico en el que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada), o productos sanitarios, o se realizan preparados farmacéuticos

51. **Oficina Farmacéutica especializada.-** Es el establecimiento farmacéutico que elabora preparados farmacéuticos tales como homeopáticos, herbarios, cosméticos, dermatológicos u otros. Así como, los que se especializan en la comercialización de algún tipo de producto farmacéutico o dispositivo médico terminado según clasificación terapéutica. En ambos casos el establecimiento farmacéutico debe cumplir las normas y certificar buenas prácticas que la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establezca al respecto.

52. **Preparado farmacéutico**.- Son los preparados de formulas magistrales o preparados oficinales, elaborados por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección en una oficina farmacéutica especializada, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud.

53. **Preparado oficinal**.- Preparado farmacéutico elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, de conformidad a las farmacopeas de referencia o compendios oficiales aprobados por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y dispensado en la farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud a un paciente en particular, lo que no podrá ser comercializado a mayor escala.

54. **Problema Relacionado con el Medicamento (PRM).-** Problema de salud experimentado por el paciente, como resultado clínico negativo derivado de la farmacoterapia y que, por su interferencia real o potencial, no permite conseguir el objetivo terapéutico esperado o genera efectos no deseados.

55. **Producción.-** Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario desde la recepción de los insumos hasta llegar a su envase primario.

56. **Producto absorbente de higiene personal.-** Producto destinado a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal.

57. **Producto a granel.-** Cualquier producto que ha completado todas las etapas de producción, pudiendo no incluir el envase primario.

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
V.A. Dongo Z.

58. **Producto de higiene doméstica.-** Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano, independientemente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales.

59. **Producto estéril.-** Producto o dispositivo sometido a un proceso de asepsia o esterilización. Libre de contaminantes microbiológicos.

60. **Producto falsificado.-** Producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Puede incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin ingredientes farmacéuticos activos (IFAs), con ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) insuficientes o incorrectos o con envase o inserto falsificado.

61. **Producto intermedio**.- Material parcialmente procesado que debe someterse a otras etapas de producción antes que se convierta en producto a granel.

62. **Producto terminado.-** Producto o dispositivo que ha sido sometido a todas las etapas de manufactura incluyendo el empaque.

63. **Presuntamente falsificado:** Sospecha de falsificación de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario basado en indicios o señales visibles.

64. **Procedencia desconocida:** Producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario adquirido de proveedores clandestinos o informales, por lo que, no se puede sustentar su procedencia legal.

65. **Producto o dispositivo contaminado:** Es aquel que contiene microorganismos, parásitos, materiales extraños, substancias u otros ajenos a sus elementos autorizados en el registro sanitario, potencialmente dañinos para la salud.

66. **Producto o dispositivo alterado:** Es aquel que ha perdido la calidad y la eficacia de sus efectos por deficiencias en su almacenamiento, transporte, conservación, o cualquier otra causa posterior a su elaboración.

67. **Producto o dispositivo adulterado:** Es aquel cuya composición, especificaciones, características u otras contempladas en el respectivo registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria han sido modificadas con el propósito de ocultar una alteración, o de extraer o agregar total o parcialmente algunos de los ingredientes o componentes.

68. **Reacondicionamiento de producto o dispositivo terminado importado.-** Es el conjunto de operaciones al que es sometido un producto terminado, que consiste en colocar al mismo en un nuevo envase mediato o secundario, inclusión o cambio de inserto o agregar información en el envase mediato o inmediato a efectos que pueda contar con la información requerida en el Registro Sanitario o notificación sanitaria obligatoria. El reacondicionamiento no incluye el fraccionamiento. Para el caso de dispositivos médicos se considera reacondicionamiento agregar información en el envase mediato o inmediato a efectos que pueda contar con la información requerida en el Registro Sanitario.

69. **Seguimiento Farmacoterapéutico**.- Acto profesional en el cual el profesional Químico Farmacéutico orienta y supervisa al paciente en relación al cumplimiento de su farmacoterapia, mediante intervenciones farmacéuticas dirigidas a prevenir, identificar y resolver los problemas relacionados con los medicamentos (PRM).

70. **Sistema de aseguramiento de la calidad**.- Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto al aseguramiento de la calidad

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

71. **Unidad Productora de Servicios de Salud - Farmacia:** Unidad básica de la oferta farmacéutica en un establecimiento de salud, constituida por el conjunto de recursos humanos, físicos y tecnológicos, organizados para desarrollar funciones homogéneas y producir determinados servicios en relación a la gestión y dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios, farmacotecnia y farmacia clínica; servicios que deben ser brindados en relación directa con la complejidad del establecimiento de Salud.

72. **Volumen útil de almacenamiento**: Es el volumen disponible para el almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, determinado por la multiplicación del área de la parihuela, paleta de almacenamiento o anaquel utilizada en un almacén por la altura máxima de apilamiento determinadas por las características del producto o dispositivo y del embalaje. Dicho volumen, finalmente se multiplica por la cantidad de esta parihuela, paleta o anaquel que se pueden colocar en determinada área.

Artículo 3°.- Ámbito de aplicación

El presente Reglamento, así como sus normas complementarias, que aprueba la Autoridad Nacional de Salud (ANS) o la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), son de aplicación general a todos los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, incluyendo, entre otros, a los de EsSalud, las Fuerzas Armadas, la Policía Nacional del Perú, Gobiernos Regionales y Locales, así como a los establecimientos no farmacéuticos en lo que les corresponda.

Artículo 4°.- Clasificación de los establecimientos farmacéuticos.

Los establecimientos farmacéuticos se clasifican en:

a) Oficinas Farmacéuticas: Farmacias o boticas;
b) Farmacias de los Establecimientos de Salud;
c) Botiquines;
d) Droguerías;
e) Almacenes especializados;
e) Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios.

Los establecimientos farmacéuticos no pueden utilizar como nombre comercial o razón social una clasificación que no les corresponde. Esta disposición solo será aplicable a establecimientos cuya autorización sea solicitada a partir de la vigencia del presente Reglamento.

Artículo 5°.- Cumplimiento de las disposiciones sanitarias y Buenas Prácticas

Los establecimientos farmacéuticos, comerciales y los almacenes aduaneros con infraestructura y servicios propios o tercerizados, deben cumplir, en cuanto les corresponda, con las disposiciones sanitarias del presente Reglamento, y con las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio, de Almacenamiento, Dispensación, Distribución y Transporte, Farmacovigilancia, Seguimiento Farmacoterapéutico y otras aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

V.A. Dongo Z.

TÍTULO II

DE LOS ORGANOS ENCARGADOS DEL OTORGAMIENTO DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, Y DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

Artículo 6º.- Autoridades encargadas de la autorización sanitaria de funcionamiento y del control y vigilancia sanitaria de establecimientos farmacéuticos

Las Autoridades encargadas de otorgar la autorización sanitaria de funcionamiento a los establecimientos farmacéuticos, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos para las actividades de fabricación, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios son, exclusivamente:

a) La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);
b) Las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de las Direcciones de Medicamentos, Insumos y Drogas;
c) Las Direcciones Regionales de Salud o quienes 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).

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), supervisa y evalúa las acciones de control y vigilancia sanitaria a los establecimientos farmacéuticos que realizan los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

Artículo 7°.- Autorización sanitaria de funcionamiento, control y vigilancia sanitaria de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.

La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a nivel nacional, están a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Artículo 8°.- Autorización sanitaria de funcionamiento, control y vigilancia sanitaria de las droguerías y almacenes especializados.

La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de las droguerías en el ámbito de Lima Metropolitana y de los almacenes especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) está a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de las droguerías está a cargo de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito jurisdiccional excepto Lima Metropolitana.

La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de los demás Almacenes Especializados está a cargo de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) y de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), según su ámbito jurisdiccional.

V.A. Dongo Z.

Artículo 9°.- Autorización sanitaria de funcionamiento, control y vigilancia sanitaria de las farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines.

La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de las farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines están a cargo de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito.

Artículo 10°.- Control y vigilancia sanitaria de los establecimientos no farmacéuticos

El control y vigilancia sanitaria de los almacenes aduaneros está a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana y Callao, y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), en las demás regiones, según su ámbito.

El control y vigilancia sanitaria de los establecimientos comerciales está a cargo de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito.

TÍTULO III

DE LA RESPONSABILIDAD TÉCNICA

Artículo 11°.- Responsabilidad técnica en los establecimientos farmacéuticos

Los establecimientos farmacéuticos, funcionan bajo la responsabilidad de un único Director técnico, quien responde ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en este Reglamento y sus normas conexas.

La responsabilidad que afecta al Director técnico alcanza también al propietario o representante legal del establecimiento.

Artículo 12°.- De los Directores técnicos e inscripción en el Registro Nacional de Directores técnicos

Para ser Director técnico se requiere ser profesional Químico Farmacéutico u otro profesional según corresponda colegiado, habilitado e inscrito en el Registro Nacional de Directores Técnicos de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos y productos sanitarios, la dirección técnica debe estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico colegiado y habilitado.

Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución dispensación, expendio de dispositivos médicos, la dirección técnica debe estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico colegiado y habilitado, salvo las siguientes excepciones:

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

a) Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la importación, comercialización, almacenamiento, distribución, expendio de dispositivos médicos clase I -de bajo riesgo no estériles-, la dirección técnica está a cargo de un profesional Químico Farmacéutico u otro profesional de la salud cuya formación profesional guarde directa relación con el manejo del dispositivo en mención.

b) Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución o expendio de equipos biomédicos de tecnología controlada, la dirección técnica puede estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico o de un Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.

Artículo 13°.- Registro Nacional de Directores técnicos

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), conduce y mantiene actualizado el Registro Nacional de Directores técnicos. Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), están obligados, bajo responsabilidad a mantener actualizada la base datos del Registro Nacional de Directores técnicos.

Artículo 14°.- Requisitos para la inscripción en el Registro Nacional de Directores técnicos

Para la inscripción en el Registro Nacional de Directores técnicos, los profesionales comprendidos en el Artículo 12° del presente Reglamento deben presentar una solicitud con carácter de declaración jurada, adjuntando lo siguiente:

a) Copia simple del título profesional;
b) Copia simple del carné del colegio profesional, según corresponda;
c) Copia simple del Documento Nacional de Identidad o Carné de Extranjería vigentes; y
d) Fotografía tamaño carnet a color actualizada.

En caso de título profesional, carné del colegio y Documento Nacional de Identidad, se debe exhibir el documento original para la verificación correspondiente al momento del trámite.

Artículo 15°.- Ficha de datos y modificación de los mismos

Los interesados procederán al llenado de una ficha de registro. Cualquier modificación a los datos consignados en la ficha de inscripción debe ser comunicada dentro de los quince (15) días calendario, adjuntando los recaudos que sustenten tal modificación, la que se anota en la misma.

Artículo 16°.- Renuncia o nueva Dirección Técnica, Jefatura de Producción, Jefatura de Control de Calidad o Jefatura de Aseguramiento de la Calidad.

Cuando el profesional Químico Farmacéutico u otros profesionales comprendidos en el Artículo 12° del presente Reglamento, renuncie a la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, la renuncia debe ser comunicada por escrito a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), dentro del plazo máximo de diez (10) días calendario, contados a partir de ocurrido el hecho, bajo responsabilidad.

El profesional presentará la siguiente documentación en caso de renuncia:

a) Solicitud – declaración jurada de registro de renuncia;
b) Copia de la renuncia de la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, presentada al propietario o representante legal del establecimiento, o declaración jurada de no laborar en el establecimiento, indicando la fecha;

V.K. Dongo Z.

c) En el caso de renuncia de dirección técnica:

   a. Balance de drogas a la fecha de renuncia, en caso se manejen sustancias comprendidas en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria;
   b. Copia del o los folios del libro de control donde se consignan las existencias de estupefacientes, psicotrópicos o precursores u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, cuando corresponda.

En caso de nueva dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad el establecimiento farmacéutico presenta la siguiente documentación:

a) Solicitud de nueva dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad con carácter de declaración jurada, suscrita por el representante legal del establecimiento farmacéutico y por el profesional que asumirá la dirección técnica o jefatura del mismo;
b) Copia del cargo de la renuncia de la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, presentada al propietario o representante legal del establecimiento anterior, o declaración jurada del Representante Legal del establecimiento indicando que no cuenta con Director técnico, indicando la fecha, de ser el caso; y
c) Copia del certificado de habilidad profesional de aquél que asumirá la dirección técnica o jefatura.

El establecimiento farmacéutico no debe funcionar si no cuenta con Director técnico.

TÍTULO IV

DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, Y DEL CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Artículo 17°.- Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4° del presente Reglamento requieren de Autorización Sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Nº 29459. La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales.

Artículo 18°.- Requisitos para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

El propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico, para solicitar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, debe presentar los siguientes documentos, según se trate de:

A.- OFICINAS FARMACÉUTICAS: FARMACIAS O BOTICAS

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, la siguiente información:

   - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
   - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
   - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
   - Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica;
   - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;

Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

- Horario de atención del establecimiento, del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

b) Croquis de ubicación del establecimiento;
c) Croquis de distribución interna del establecimiento farmacéutico, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3;
d) Si la Farmacia o Botica va a realizar preparados farmacéuticos, croquis de distribución interna del área de preparados, en formato A-3; y
e) Copia simple del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

Las farmacias y boticas que realizan preparados farmacéuticos como preparados homeopáticos, herbarios, cosméticos, dermatológicos u otros, se consideran como oficina farmacéutica especializada, debiendo solicitar autorización previa para la realización de estos preparados al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM). Dichos establecimientos deben cumplir, además de los requisitos exigidos para farmacias o boticas, las condiciones establecidas en las directivas específicas para cada tipo de preparado que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) disponga.

Asimismo, se consideran como oficina farmacéutica especializada, los establecimientos farmacéuticos que se especializan en la comercialización de algún tipo de producto farmacéutico o dispositivo médico terminado, según clasificación terapéutica, dichos establecimientos deben cumplir, además de los requisitos exigidos para farmacias o boticas, las condiciones establecidas en las directivas específicas que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) disponga.

B.- FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

a) Solicitud de autorización sanitaria con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:

- Razón social, y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) del establecimiento de salud del cual procede;
- Nombre del responsable del Establecimiento de Salud;
- Dirección de la Farmacia del Establecimiento de Salud;
- Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica de la farmacia del Establecimiento de Salud;
- Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos de áreas técnicas, según corresponda;
- Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- Horario de atención de la farmacia del Establecimiento de Salud, del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

b) Croquis de ubicación del establecimiento;
c) Croquis de distribución interna de la farmacia de los Establecimientos de Salud incluyendo las áreas técnicas de la unidad productora de servicio, indicando los metrajes de cada área, en formatos A-3; y
d) Copia de certificado de habilidad profesional del Director técnico, de los profesionales Químico Farmacéuticos responsables de áreas técnicas, según corresponda, y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

C.- BOTIQUINES:

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:

- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

- Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
- Dirección del botiquín;
- Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica;
- Horario de atención del establecimiento y del Director técnico;
- Nombre del técnico de farmacia o técnico en Salud.

b) Copia del título del técnico de farmacia o técnico en salud;
c) Croquis de ubicación del establecimiento;
d) Croquis de distribución interna del botiquín, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3; y
e) Copia simple del certificado de habilidad profesional del Director técnico.

Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), previo al otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, solicitarán la opinión técnica del profesional Químico Farmacéutico perteneciente a la Microrred o Red de Salud donde se encuentre instalado el botiquín, respecto de su ubicación y necesidad de instalación.

D.- DROGUERIAS:

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, según formato, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:

   - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
   - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
   - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
   - Relación de productos que comercializa, según clasificación del Artículo 6º de la Ley Nº 29459;
   - Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico o de ser el caso, otro profesional que asume la dirección técnica;
   - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
   - Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

b) Croquis de ubicación del establecimiento;
c) Croquis de distribución interna del establecimiento y del almacén, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, exclusiva o compartida y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3;
d) Para droguerías que importan o comercializan equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes, autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear – IPEN; y
e) Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

Para el caso de la Autorización Sanitaria de una droguería que cuente con área de laboratorio de control de calidad, debe presentar, además de los requisitos señalados, lo siguiente:

a) En el formato de solicitud, nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que se hará cargo de la jefatura de control de calidad;
b) Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3;
c) Copia de la licencia de zonificación;
d) Tipo de análisis a realizar;
e) Relación de equipos para el control de calidad;

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
Dirección General
V.B. Dongo Z.

f) Relación de instrumental y materiales;
g) Relación de estándares de referencia disponibles;
h) Flujograma del proceso de control de calidad de manera integral desde el ingreso de la muestra (objeto del ensayo) hasta la entrega del informe de ensayo o certificado de análisis al cliente;
i) Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda; y
j) Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y del Jefe de Control de Calidad.

E.- ALMACEN ESPECIALIZADO:

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:

- Razón social, nombre y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la institución pública o establecimiento de salud público;
- Nombre del representante legal de la institución pública o establecimiento de salud público;
- Dirección del almacén especializado;
- Relación de productos que almacena y distribuye, según clasificación del Artículo 6º de la Ley Nº 29459;
- Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica del almacén especializado;
- Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- Horario de atención del almacén especializado, del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

b) Croquis de ubicación del establecimiento;
c) Croquis de distribución interna del almacén especializado, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo de almacenamiento en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3; y
d) Copia de certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

F.- LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:

- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
- Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
- Nombre comercial y dirección del establecimiento;
- Áreas de producción, almacenamiento y formas farmacéuticas a fabricar;
- Nombre y número de colegiatura del Director técnico;
- Nombres y números de colegiatura de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
- Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento.

b) Croquis de ubicación del establecimiento;
c) Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3;

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN EJECUTIVA
V.A. Dongo Z.

Para laboratorios de producción de gases medicinales, el área de almacenamiento será indicada en metros cuadrados.

d) Diagrama de flujo de los procesos de producción, por forma farmacéutica, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso;
e) Copia de la licencia de zonificación;
f) Croquis de los sistemas de apoyo crítico, excepto para los laboratorios de producción de gases medicinales;
g) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad;
h) Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda; y
i) Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de aseguramiento de la calidad y de las áreas de producción y control de calidad.

G.- LABORATORIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:

- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
- Nombre del Representante legal, en caso de ser persona jurídica;
- Nombre comercial y dirección del establecimiento;
- Áreas de producción y almacenamiento, según tipo de proceso;
- Nombre y número de colegiatura del Director técnico;
- Nombres y números de colegiatura de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
- Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento.

b) Croquis de ubicación del establecimiento;
c) Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3;
d) Diagrama de flujo de los procesos de producción, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso;
e) Croquis de los sistemas de apoyo crítico;
f) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad;
g) Copia de la licencia de zonificación;
h) Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda;
i) Para laboratorios que fabrican equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes debe presentar una autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear-IPEN; y
j) Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de aseguramiento de la calidad y de las áreas de producción y control de calidad.

H.- LABORATORIOS DE PRODUCTOS SANITARIOS:

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:

- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
- Nombre del Representante legal, en caso de ser persona jurídica;
- Nombre comercial y dirección del establecimiento;
- Para productos cosméticos, áreas de producción, según forma cosmética y, áreas de almacenamiento. Para los demás productos sanitarios, áreas de producción, según tipo de proceso, y áreas de almacenamiento;

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas DIRECCIÓN GENERAL V.A. Dongo Z.

- Nombre y número de colegiatura del Director técnico;
- Nombres y números de colegiatura de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
- Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento.

b) Croquis de ubicación del establecimiento;
c) Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3;
d) Diagrama de flujo de los procesos de producción por forma cosmética. Para los demás productos sanitarios, según tipo de procesos;
e) Copia de la licencia de zonificación;
f) Croquis de los sistemas de apoyo crítico;
g) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad;
h) Copia del contrato de servicio de tercero cuando corresponda; y
i) Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de aseguramiento de la calidad y de las áreas de producción y control de calidad.

Para el caso de la Autorización Sanitaria de un laboratorio que se dedique exclusivamente al análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se deben presentar los siguientes requisitos:

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:

    - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
    - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
    - Nombre comercial y dirección del establecimiento;
    - Nombre y número de colegiatura del Director técnico del laboratorio de control de calidad;
    - Horario de funcionamiento del establecimiento y del Director técnico.

b) Croquis de ubicación del establecimiento;
c) Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3;
d) Copia de la licencia de zonificación;
e) Tipo de análisis a realizar;
f) Relación de instrumental y materiales;
g) Relación de equipos para el control de calidad;
h) Relación de estándares de referencia disponibles;
i) Flujograma del proceso de control de calidad de manera integral desde el ingreso de la muestra (objeto del ensayo) hasta la entrega del informe de ensayo o certificado de análisis al cliente;
j) Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda; y
k) Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico de control de calidad.

Artículo 19º.- Presentación de la solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento.

El propietario o representante legal de la farmacia, botica, farmacia de los establecimientos de salud, botiquín y droguería presenta la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento ante el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

La solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de droguerías de Lima Metropolitana, y laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es presentada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Artículo 20°.- Inspección previa y plazo para la autorización sanitaria de funcionamiento.

La Autorización Sanitaria de Funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, a que se refiere los artículos 4° y 18° del presente Reglamento, requiere de una inspección previa por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), quienes verifican el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio, de Almacenamiento, según corresponda, así como lo dispuesto en la Ley N° 29459, el presente Reglamento y demás normas complementarias.

La Resolución de autorización o denegatoria se emite dentro del plazo de treinta (30) días de iniciado el procedimiento.

De no emitirse la respectiva Resolución en el plazo señalado, el administrado puede tener por denegada su autorización para efectos de interponer el recurso administrativo correspondiente.

Artículo 21°.- Traslado del establecimiento farmacéutico.

El traslado de un establecimiento farmacéutico, de almacenes de droguerías, de plantas o almacenes de laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios requiere de nueva autorización, la que se sujeta a los requisitos establecidos en el Artículo 18° del presente Reglamento.

Artículo 22°.- De los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada.

Los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada deben ser solicitados por el interesado y aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), presentando, para estos efectos, los documentos que sustenten la solicitud. Se exceptúan los casos en que el Reglamento prevé expresamente que los cambios o modificaciones sean comunicados.

La autorización sanitaria para la ampliación de almacén de droguería o de almacén especializado se sujeta a los requisitos correspondientes a la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, con excepción de la copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. La autorización sanitaria para la ampliación de almacén de laboratorio se sujeta a los requisitos de Autorización Sanitaria de ampliación de almacén de droguería.

Para la autorización sanitaria de ampliación o implementación del laboratorio de control de calidad en droguerías, se deben presentar los siguientes documentos:

a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
b) Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad, en formato A-3;
c) Tipo de análisis a realizar; y
d) Relación de equipos para el control de calidad de los productos a analizar.

La autorización sanitaria para la ampliación de planta o de un área de producción o área de control de calidad de laboratorio se sujeta a los requisitos de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, según tipo de laboratorio, con excepción de la copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad.

V.A. Dongo Z.

Para la solicitud de cambios o modificaciones de la información declarada, se deben presentar los siguientes documentos:

a) Solicitud con carácter de declaración jurada; y
b) Copia del documento que sustente el cambio, cuando corresponda.

Articulo 23°.- De los cierres temporales y definitivos de los establecimientos farmacéuticos a solicitud.

En el caso de cierre temporal o definitivo a solicitud, estos deben ser previamente autorizados.

Para solicitar el cierre temporal se deben presentar los siguientes documentos:

a) Solicitud con carácter de declaración jurada, especificando el área o áreas materia de cierre; y
b) Para los casos en que el cierre temporal es mayor a los tres (03) meses, relación de los productos o dispositivos existentes, indicando nombre, cantidad, forma farmacéutica o cosmética, lote o serie, según corresponda, y fecha de vencimiento, la misma que será verificada en la inspección de reinicio de actividades.

Para solicitar el cierre definitivo, se deben presentar los siguientes documentos:

a) Solicitud con carácter de declaración jurada; y
b) Declaración jurada de no existencia de productos, dispositivos, insumos, materiales y equipos, según corresponda.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), previo al cierre, verificarán la tenencia o devolución de sustancias estupefacientes, psicotrópicos o precursores o de los productos que las contienen.

El cierre temporal a solicitud de un establecimiento farmacéutico tendrá un plazo máximo de doce (12) meses, contados a partir de notificada la autorización de cierre temporal. Este plazo máximo incluye las posibles ampliaciones de plazo de cierre solicitadas por los interesados.

Transcurridos los doce (12) meses del cierre temporal de un establecimiento farmacéutico sin que su propietario hubiere solicitado el reinicio de sus actividades a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), la Autoridad de Salud competente dispondrá el cierre del establecimiento.

En caso el establecimiento cuente con existencias de productos durante el cierre temporal, debe asegurarse el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, bajo responsabilidad del Director técnico y del propietario o representante legal.

Si el cierre temporal del establecimiento es hasta por un período de siete (07) días calendario, es comunicado a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), previo al inicio del cierre. Esta comunicación no puede efectuarse por más de una oportunidad en el lapso de treinta (30) días de ocurrido el cierre.

Si la Autoridad, en el ejercicio de sus atribuciones, verifica que un establecimiento farmacéutico ha dejado de funcionar en el lugar autorizado y éste cambio no ha sido informado, la Autoridad de Salud competente puede disponer el cierre definitivo del establecimiento.



Artículo 24°.- Del reinicio de actividades de los establecimientos farmacéuticos.

Para el caso de reinicio de actividades de cierre temporal, se debe presentar una solicitud con carácter de declaración jurada.

Para el caso de reinicio de actividades se requiere de inspección previa para su autorización cuando hayan transcurrido tres (03) meses del cierre temporal. En los casos que el cierre temporal sea hasta por un período de siete (07) días calendario no es necesario solicitar el reinicio de actividades.

TÍTULO V

ASPECTOS GENERALES DEL FUNCIONAMIENTO

Artículo 25°.- Condiciones generales de los locales de los establecimientos farmacéuticos.

Los locales de los establecimientos farmacéuticos y su equipamiento deben cumplir con los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas, según la naturaleza del establecimiento, así como mantenerse en buenas condiciones de conservación, higiene y funcionamiento.

Artículo 26°.- Información de las guías de remisión, boletas de venta o facturas.

En el rubro "detalle" o "descripción" de las boletas de venta, tickets, guías de remisión o facturas u otros comprobantes autorizados por SUNAT, que se empleen para el traslado, comercialización y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios, por los laboratorios, droguerías y almacenes especializados se debe consignar el número de lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo, según corresponda. Dichos documentos deben estar a disposición de los inspectores para verificar su trazabilidad y procedencia.

Artículo 27°.- Subasta de productos o dispositivos provenientes de acciones judiciales o cobranzas coactivas.

Toda subasta de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por razones judiciales o cobranzas coactivas debe ser autorizada, según corresponda, por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), con una anticipación de treinta (30) días calendario previo a la fecha de su realización, debiendo el interesado acompañar lo siguiente:

a) Solicitud con carácter de declaración jurada; y
b) Copia del inventario de los productos a subastar.

Los productos o dispositivos que se subasten deben tener registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria vigente, y sólo pueden ser adjudicados a quienes acrediten ser propietarios o representantes legales de establecimientos farmacéuticos con Autorización Sanitaria de Funcionamiento vigente, siguiendo las normas de abastecimiento para cada tipo de establecimiento.

Artículo 28°.- Comercialización a domicilio o vía Internet.

La comercialización a domicilio se realiza 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 Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), 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 para la comercialización a domicilio.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

No se permite la comercialización vía internet de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Los establecimientos farmacéuticos que comercializan a domicilio deben comunicar 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), esta situación.

Artículo 29°.- Prohibiciones.

Queda prohibida la fabricación de preparados farmacéuticos en tópicos, gimnasios, spa, consultorios profesionales, centros de belleza, cosmiátricos, centros naturistas y otros similares, los mismos que están sujetos a las medidas de seguridad y/o sanciones a que hubiere lugar.

Queda prohibido, la comercialización o dispensación de los preparados farmacéuticos en consultorios profesionales y fuera de la farmacia del establecimiento de salud.

Se prohíbe tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación o expendio, así como almacenar, comercializar, dispensar o expender productos o dispositivos con observaciones sanitarias.

Se prohíbe la fabricación importación almacenamiento distribución comercialización publicidad, tenencia, dispensación o expendio y transferencia de cualquier tipo de producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario falsificado.

Artículo 30°.- Obligación de registro y entrega de información al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos

Los establecimientos farmacéuticos públicos y privados que operan en el país deben registrarse en el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), así como suministrar información sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos, en las condiciones que establezca la Directiva correspondiente.

Los establecimientos comprendidos en la presente disposición son responsables de la confiabilidad, veracidad y vigencia de la información remitida.

Artículo 31°.- Destrucción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados, deteriorados, contaminados o alterados u otras observaciones sanitarias.

Los establecimientos que tengan en existencias productos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto u otros que tengan observaciones sanitarias, deben destruirlos bajo responsabilidad del Director técnico, del propietario o representante legal, cuando menos una vez por año, evitando su acumulación, de conformidad al procedimiento aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Los Órganos Desconcentrados 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) establecen sistemas de recojo de productos o dispositivos con observaciones sanitarias para ser posteriormente destruidos, de conformidad al procedimiento aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Artículo 32°.- Horario de atención.

El horario habitual de atención en los establecimientos farmacéuticos es declarado en la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento. En el caso de cambio del horario declarado, éste debe ser previamente comunicado a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN EJECUTIVA
V.A. Dongo Z.

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).

Las farmacias, boticas, botiquines y farmacias de los establecimientos de salud deben colocar su horario de atención en un lugar fácilmente visible por el público.

TÍTULO VI

DE LAS OFICINAS FARMACÉUTICAS: FARMACIAS O BOTICAS

CAPÍTULO I
ASPECTOS GENERALES

Artículo 33°.- Cumplimiento de exigencias

Para que el establecimiento se denomine *farmacia* debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico. El Químico Farmacéutico puede ser propietario de una o más farmacias, bajo la misma denominación, debiendo cumplir con los requisitos exigidos para estos.

Las farmacias y boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, Farmacovigilancia. Si dicho establecimiento implementa el seguimiento farmacoterapéutico debe certificar en Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y si implementa la comercialización a domicilio debe certificar en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

Artículo 34°.- Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica

La certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica comprende el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y de ser el caso, las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico.

Artículo 35°.- Productos y servicios complementarios

Las farmacias y boticas pueden brindar servicios sanitarios complementarios y comercializar productos no comprendidos en la clasificación de la Ley N° 29459, siempre que no se ponga en riesgo la seguridad o calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece el listado de productos y servicios complementarios no autorizados en farmacias y boticas.

CAPÍTULO II

DE LA INFRAESTRUCTURA, EQUIPAMIENTO, Y DOCUMENTACIÓN OFICIAL

Artículo 36°.- Equipamiento e infraestructura

Los locales e instalaciones de las farmacias o boticas deben contar con un equipamiento e infraestructura de material que garantice las condiciones adecuadas para las actividades que realiza, en cumplimiento de la normatividad vigente.

Artículo 37°.- Ambientes

Los locales de las Oficinas Farmacéuticas deben contar con un área de recepción de productos, de dispensación y/o expendio destinada a la atención al público, de almacenamiento, de productos controlados, de baja o rechazados y otras debidamente separadas e identificadas, directamente proporcional al volumen, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos y condiciones especiales de almacenamiento, conforme se establecen en los manuales de Buenas Prácticas.

Adicionalmente, los establecimientos que elaboren preparados farmacéuticos deben contar con un área exclusiva y autorizada para ello.

V.A. Dongo Z.

Si la farmacia o botica brinda el servicio de seguimiento farmacoterapéutico, debe contar con un área para tal fin.

En lugar visible del área de dispensación deben exhibirse la copia legible del título profesional del Director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento. Asimismo, debe exhibirse el nombre del Director técnico y profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes con su respectivo horario de atención.

Las farmacias o boticas que se autoricen como "Oficina Farmacéutica Especializada" deben consignarlo en un lugar visible.

Artículo 38°.- Libros oficiales o registros electrónicos

Las farmacias y boticas deben contar con libros oficiales:

a) De recetas, cuando realicen preparados farmacéuticos;
b) De control de estupefacientes, cuando corresponda;
c) De control de psicotrópicos, cuando corresponda; y
d) De ocurrencias.

Pueden contar con registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos. Así como, un registro computarizado de recetas de los preparados farmacéuticos.

Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. En el caso de libros, cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y psicotrópicos debe estar visado por el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

Las recetas de los preparados farmacéuticos deben ser copiadas en orden correlativo y cronológico en forma manual en el libro de recetas o registro computarizado; y en el de ocurrencias se anotarán las rotaciones del personal profesional Químico-Farmacéutico que labora en el establecimiento, la ausencia del Director técnico debidamente justificada, el nombre del profesional Químico-Farmacéutico asistente que reemplaza al Director técnico en su ausencia, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, así como cualquier otra observación relativa al funcionamiento del establecimiento que el Director técnico estime relevante.

En los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos o registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado, se efectuarán las anotaciones que, para cada caso, señalan las disposiciones correspondientes del Reglamento respectivo.

El Director técnico de la farmacia o botica que cuente con libros de estupefacientes y/o control de psicotrópicos, debe solicitar la visación respectiva, presentando lo siguiente:

a. Solicitud con carácter de declaración jurada;
b. Libro foliado para el control de estupefacientes y/o control de psicotrópicos; y
c. Libro anterior, cuando corresponda.

Artículo 39°.- Documentación y material de consulta

Las farmacias o boticas deben contar, en forma física o en archivos magnéticos, con el siguiente material de consulta:

a) Primeros auxilios y emergencias toxicológicas;
b) Buenas Prácticas que debe cumplir la Oficina Farmacéutica.

Las farmacias y boticas deben disponer de un sistema de documentación física o archivos magnéticos que se señalan en las Buenas Prácticas que debe cumplir la Oficina Farmacéutica. Este sistema debe ser claro y actualizado.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

Artículo 40°.- Funcionamiento de farmacias o boticas dentro de locales que realizan otras actividades o negocios

Las farmacias o boticas que funcionan dentro de locales en los que se llevan a efecto otras actividades o negocios, deben estar ubicadas en ambientes independientes de aquellos destinados a la realización de dichas actividades y negocios, sin perjuicio de cumplir con las exigencias previstas en el presente Título. No pueden ubicarse dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos, ni en predios destinados a casa habitación.

CAPÍTULO III

DEL PERSONAL

Artículo 41°.- Director técnico de las oficinas farmacéuticas

Las farmacias o boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico-Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director técnico, además pueden contar con Químicos-Farmacéuticos asistentes.

El Director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias, y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. Su ausencia no constituye una infracción, si durante la misma se encuentra presente el Químico-Farmacéutico asistente, sin perjuicio de las responsabilidades a que alude la Ley Nº 29459 y el presente Reglamento.

Sólo debe existir un Director técnico por establecimiento farmacéutico el mismo que deberá cumplir con los requisitos del Artículo 12º del presente Reglamento.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establecerá mediante una directiva las pautas para la regulación de la Dirección técnica en zonas rurales.

Artículo 42°.- Responsabilidades del Director técnico de las oficinas farmacéuticas

Para efectos del presente Reglamento, el Director técnico es responsable de:

a) Dispensar y supervisar el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de acuerdo a su condición de venta;
b) Verificar y controlar que la atención de las recetas de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen se efectúe conforme al Reglamento correspondiente;
c) Solicitar, almacenar, custodiar, dispensar y controlar las sustancias estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen;
d) Controlar que la venta por unidad se adecue a lo establecido en el presente Reglamento;
e) Preparar y/o supervisar la elaboración de preparados farmacéuticos;
f) Supervisar que las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios garanticen su conservación, estabilidad y calidad;
g) Capacitar y supervisar permanentemente al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones;
h) Verificar que no existan productos o dispositivos contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados o en mal estado de conservación u observados por la Autoridad Sanitaria, debiendo disponer que éstos sean retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados, debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción. En el caso de productos presuntamente falsificados o adulterados comunicar al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondientes a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda;
i) Mantener actualizados los libros oficiales o registros electrónicos de datos.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

j) Notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el Reglamento correspondiente;
k) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de reacciones adversas e incidentes adversos, con excepción de lo dispuesto del literal precedente;
l) Orientar e informar al usuario sobre el uso adecuado del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, a través de la atención farmacéutica;
m) Ofrecer al usuario las alternativas de medicamentos;
n) Elaborar y presentar los balances requeridos en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria;
o) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Dispensación, Farmacovigilancia y, de ser el caso, Distribución y Transporte y Seguimiento Farmacoterapéutico;
p) Verificar que la promoción y difusión de los anuncios publicitarios en el establecimiento sean acordes a la normatividad vigente;
q) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley Nº 29459 y del presente Reglamento en cuanto le corresponda.

Artículo 43°.- Competencias del personal

El personal técnico en farmacia que labora en las farmacias y boticas debe contar con título que lo acredite como tal. El personal técnico en farmacia está impedido, bajo responsabilidad del Director técnico y del propietario del establecimiento, de realizar actos correspondientes a la dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica o de ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito.

El Director técnico responde por la competencia técnica del o los profesionales Químicos-Farmacéuticos asistentes y del personal técnico.

CAPÍTULO IV

DE LA ADQUISICIÓN, RECEPCIÓN, DISPENSACIÓN Y EXPENDIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, PREPARADOS FARMACÉUTICOS Y SERVICIOS COMPLEMENTARIOS

Artículo 44°.- Abastecimiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Las farmacias o boticas sólo pueden abastecerse a través de otro establecimiento farmacéutico con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, sin perjuicio de lo establecido en el Artículo 27° del presente Reglamento.

Las farmacias o boticas no pueden tener en existencias muestras médicas o muestras gratuitas de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios en las áreas de dispensación o almacenamiento. Asimismo, no pueden tener en existencia productos farmacéuticos o dispositivos médicos que no hubieren sido adquiridos de los establecimientos a que se refiere el párrafo precedente. Su mera tenencia constituye una infracción.

Artículo 45°.- Dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según condición de venta

La dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se efectúan con arreglo a la condición de venta que, para cada uno de ellos, se encuentra especificada en el Registro Sanitario. Cuando la condición de venta establecida fuere con receta médica o receta especial vigente, la dispensación y el expendio sólo puede efectuarse contra la presentación de la receta respectiva. Previamente a esto, el Director técnico o profesional Químico-Farmacéutico asistente, de ser el caso, debe brindar al paciente información para la correcta administración de lo prescrito en la receta médica.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

Artículo 46°.- Identificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados deben ser identificados con la leyenda correspondiente y retirados de los anaqueles de venta y del área destinada a la dispensación y/o expendio, bajo responsabilidad del Director técnico. En acto subsiguiente, el Director técnico hace un inventario completo de los productos retirados y los coloca en el área de baja o rechazados, debiendo registrarse en el libro correspondiente, según lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, considerando lo siguiente:

a) Nombre del producto;
b) Número de Registro Sanitario;
c) Nombre del laboratorio fabricante;
d) Número de lote y fecha de vencimiento;
e) Cantidad de envases;
f) Número de unidades por envase, cuando corresponda;
g) Razón social del proveedor; y
h) Número de guía de remisión, boleta de venta o de la factura.

Artículo 47°.- Detección de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios presuntamente falsificados, expirados, deteriorados, contaminados o alterados durante proceso de recepción

Cuando en el proceso de recepción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios se detecten productos presuntamente falsificados, expirados, deteriorados, contaminados o alterados, el Director técnico debe, en el plazo máximo de 48 horas, comunicar este hecho 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), adjuntando la documentación que sustente la procedencia de los productos, a fin de realizar el seguimiento de los mismos, para la adopción de las medidas y acciones que fueren pertinentes en resguardo de la salud de la población.

Artículo 48°.- Envases de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios que se dispensen o expendan, deben permanecer y ser conservados por las farmacias o boticas en sus envases autorizados.

Los productos o dispositivos que se dispensan o expenden por unidad, deben expenderse en envases en los cuales se consigna, por lo menos, la siguiente información:

a) Nombre y dirección del establecimiento
b) Nombre del producto;
c) Nombre del laboratorio fabricante;
d) Concentración del principio activo y vía de administración, cuando corresponda;
e) Fecha de vencimiento; y
f) Número de lote.

Solamente se pueden manejar envases hospitalarios en aquellas farmacias o boticas que cuenten con área de fraccionamiento.

Adicionalmente cuando se expendan por unidad productos farmacéuticos envasados en blister o folios, se debe conservar hasta el expendio final, la sección en la que se encuentran consignados la fecha de vencimiento y el número de lote.

El usuario puede solicitar se le muestre el envase original del producto o dispositivo dispensado o expendido por unidad para verificar la fecha de vencimiento y el número de lote.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

Artículo 49°.- Ofrecimiento de alternativas

El Director técnico o en su ausencia el profesional Químico-Farmacéutico asistente de las farmacias o boticas, ofrecerán al usuario alternativas al medicamento prescrito con el o los mismos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), concentración y forma farmacéutica, así como le brindará información acerca de los precios, debiendo abstenerse de inducir al usuario a adquirir alguna de dichas alternativas.

Artículo 50°.- Elaboración de preparados farmacéuticos

Las condiciones y regulación complementaria sobre preparados farmacéuticos se sujetan a la norma establecida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Las oficinas farmacéuticas especializadas en preparados homeopáticos pueden importar cepas homeopáticas (tintura madre o solución madre), lo cual debe ser comunicado a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debiendo presentar para ello el certificado de calidad de la cepa homeopática emitido por el laboratorio fabricante.

Artículo 51°.- Rotulación de envases que contengan materia prima para los preparados farmacéuticos

Los envases que contengan materia prima para los preparados farmacéuticos que realizan las oficinas farmacéuticas especializadas deberán mantener el rótulo original de procedencia, que incluya el nombre de la sustancia, concentración, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, lote y nombre del proveedor, debiendo almacenarse cumpliendo las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Artículo 52°.- Preparación de fórmulas magistrales

Los preparados de fórmulas magistrales deben elaborarse contra la presentación de la receta médica correspondiente, para ser dispensados exclusivamente en el establecimiento que la recibe, y no pueden mantenerse en stock, quedando prohibida su elaboración masiva.

La oficina farmacéutica que dispense un preparado de fórmula magistral puede elaborarla directamente o encargar su elaboración a una oficina farmacéutica especializada. En este caso, la responsabilidad por la preparación de una fórmula magistral es asumida por la farmacia o botica que la dispensa y la oficina farmacéutica especializada a la cual se le encargó su preparación.

En la elaboración de los preparados de fórmulas magistrales no pueden utilizarse productos terminados o a granel como insumos. Los preparados de formulas magistrales que contengan sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, se arreglan a lo dispuesto en el Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria.

Artículo 53°.- Elaboración y stock de preparados oficinales

Los preparados oficinales pueden elaborarse directamente o encargar su elaboración a otra oficina farmacéutica especializada, quedando prohibida su elaboración masiva. El stock de preparados oficinales que podrá mantener cada establecimiento debe estar en directa relación con el volumen de demanda. Estos preparados oficinales no requieren de registro sanitario.

Artículo 54°.- Información en los rotulados de los preparados farmacéuticos

En los rotulados de los preparados farmacéuticos debe consignarse, como mínimo, la siguiente información:

a) Nombre del establecimiento que la preparó y la dispensó;
b) Nombre del preparado farmacéutico o el número correlativo que corresponda en el libro de recetas;

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECTION GENERAL
V.A. Dongo Z.

c) Modo de administración;
d) Advertencias especiales relacionados al uso;
e) Fecha de preparación;
f) Nombre del profesional Químico Farmacéutico o Director técnico del establecimiento que la preparó o del profesional que la prescribe;
g) Condiciones de almacenamiento que aseguren su estabilidad y conservación; y
h) Las leyendas: "Puede causar dependencia", "Uso externo" o "Uso interno", "Manténgase alejado de los niños", según corresponda.

Artículo 55°.- Actividades y servicios autorizados y no autorizados dentro de farmacias y boticas

Las farmacias o boticas que deseen prestar servicios sanitarios complementarios, deben contar con un área específica e implementada, contando con el personal calificado para este fin, y comunicar este hecho 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). Este servicio se realizará bajo la vigilancia y responsabilidad del Director técnico.

En las instalaciones de las farmacias o boticas no deben realizarse canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el uso irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos.

Dentro de las instalaciones de las farmacias y boticas no se podrán brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios y los demás que establezca la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) conforme lo dispuesto en el Artículo 35º del presente Reglamento.

CAPÍTULO V

DE LAS RECETAS

Artículo 56°.- Dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica

En las farmacias y boticas sólo pueden dispensarse productos farmacéuticos de venta bajo receta médica cuando la receta contenga como mínimo, en forma clara, la siguiente información:

a) Nombre y número de colegiatura del profesional que la prescribe, así como nombre y dirección del establecimiento de salud. Dichos datos deben figurar en forma impresa o sellada;
b) Nombre, apellido y edad del paciente;
c) Denominación Común Internacional (DCI) y, opcionalmente, el nombre de marca, si lo tuviere. Para el caso de productos compuestos por más de un ingrediente farmacéutico activo y de aquellos que no tienen Denominación Común Internacional (DCI), se prescribe de acuerdo a lo que establezca la Autoridad Nacional Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la regulación respectiva;
d) Concentración del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA;
e) Forma farmacéutica;
f) Unidad de dosis, indicando el número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento;
g) Vía de administración;
h) Indicaciones;
i) Información dirigida al profesional Químico Farmacéutico que el facultativo estime pertinente; y
j) Lugar, fecha de expedición, vigencia de la receta y firma del facultativo que prescribe.

Cuando se tenga que prescribir un dispositivo médico la receta debe consignar, además de los literales a), b), i) y j), el nombre o denominación del dispositivo médico. Adicionalmente, si el facultativo estima pertinente, marca, modelo, código u otras características específicas.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

En caso de entrega parcial de los productos prescritos, en el reverso de la receta se colocarán las unidades dispensadas por el establecimiento, sello del establecimiento y firma del profesional Químico Farmacéutico.

La prescripción de productos farmacéuticos debe realizarse teniendo en consideración las Buenas Prácticas de Prescripción que apruebe la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Artículo 57°.- Recetas para la prescripción de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes, psicotrópicas u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria

Las recetas de los medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización sanitaria se ajustan a las condiciones particulares que determina el Reglamento específico.

Artículo 58°.- Vencimiento del plazo de validez de la receta

Vencido el plazo de validez de la receta común, no puede dispensarse ni expenderse, contra su presentación, ninguno de los productos o dispositivos de venta bajo receta médica aludidos en ella.

Artículo 59°.- Atención de los usuarios

Las farmacias y boticas deben garantizar el derecho de los usuarios a su intimidad y confidencialidad.

TÍTULO VII

DE LAS FARMACIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

Artículo 60°.- Servicios y cumplimiento de exigencias

Los servicios que brinda la farmacia del establecimiento de salud son: gestión de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (con excepción de los equipos biomédicos y de tecnología controlada), dispensación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada), farmacotecnia y farmacia clínica, servicios que deben ser brindados en relación directa con la complejidad del establecimiento farmacéutico.

Las farmacias de los establecimientos de salud deben certificar en Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, Distribución y Transporte, Farmacovigilancia y cumplir con las demás normas complementarias. Si efectúan el seguimiento farmacoterapéutico, deben certificar en Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico.

Artículo 61°.- Ambientes

Sin perjuicio de lo dispuesto en las normas sobre establecimientos de salud dictadas por el Ministerio de Salud y en el presente Reglamento para farmacias y boticas, las farmacias de los establecimientos de salud, según su nivel de categorización, deben contar con áreas delimitadas para brindar, en forma adecuada, los servicios correspondientes a la unidad productora de servicios.

Artículo 62°.- Normas aplicables

Son de aplicación para los establecimientos comprendidos en el presente Título las disposiciones del Título VI relacionado a Oficinas Farmacéuticas excepto el Artículo 33º del presente Reglamento.

Para las farmacias de los establecimientos de salud públicos se vigila y controla, cuando corresponda, la entrega al detalle de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios directamente al usuario final, sin que medie el acto de dispensación.

V.A. Dongo Z.

En relación al Artículo 42° del presente Reglamento, el Director técnico de las farmacias de los establecimientos de salud tiene además la responsabilidad de supervisar y controlar las actividades desarrolladas en relación a la Unidad Productora de Servicios de Farmacia, según la normatividad específica y el nivel de categorización del establecimiento de Salud.

La dispensación de productos en investigación se realiza a través de la unidad de dispensación de ensayos clínicos dependiente de la farmacia del establecimiento de salud.

TÍTULO VIII

DE LOS BOTIQUINES

Artículo 63°.- Cumplimiento de exigencias

Los botiquines expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios al usuario final comprendidos en el listado restringido que aprueba la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Los botiquines deben certificar en Buenas Prácticas de Almacenamiento y cumplir con las demás normas complementarias.

Artículo 64°.- Instalación

Los botiquines públicos o privados se instalan en zonas rurales donde no existan farmacias o boticas o establecimiento de salud, en coordinación con los establecimientos de salud más cercanos.

Artículo 65°.- Responsabilidades del Director técnico en los botiquines

Los botiquines públicos y privados están a cargo de un profesional Químico Farmacéutico, además pueden contar con un técnico en farmacia o técnico en salud.

Para los efectos del presente Reglamento el Director técnico es responsable de:

a) Expendio de los productos o dispositivos según lista restringida de botiquines;
b) Supervisar la adquisición, almacenamiento, custodia de los productos y dispositivos listados;
c) Controlar la adecuada entrega de los productos y dispositivos, conforme a lo establecido en el Artículo 48° del presente Reglamento;
d) Vigilar que las condiciones de almacenamiento de los productos y dispositivos garanticen su conservación, estabilidad y calidad;
e) Capacitar y supervisar permanentemente al personal técnico en el correcto desempeño de sus funciones;
f) Verificar que no existan productos y dispositivos contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados o en mal estado de conservación u observados por la Autoridad Sanitaria, debiendo disponer, de ser el caso, que éstos sean retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados, debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción. En el caso de productos adulterados o presuntamente falsificados comunicar al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM);
g) Notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios listados, en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el Reglamento correspondiente;
h) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de reacciones adversas e incidentes adversos, con excepción de lo dispuesto del literal precedente;
i) Orientar e informar al usuario sobre el uso adecuado del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario listado, a través de la atención farmacéutica;
j) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

El personal de apoyo está impedido de realizar actos correspondientes a la dispensación o de ofrecer a los usuarios alternativas al medicamento prescrito.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establecerá mediante una directiva las pautas para la regulación de la Dirección técnica en zonas rurales.

Artículo 66°.- Infraestructura y equipamiento

Los locales e instalaciones en donde funcionen los botiquines deben contar con una infraestructura y equipamiento que garanticen la conservación y almacenamiento adecuado de los productos que se expenden, adecuándose a las Buenas Prácticas de Almacenamiento en lo que sea aplicable.

En lugar visible deben exhibirse la copia legible del título profesional del Director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento. Asimismo, debe exhibirse el nombre del Director técnico con su respectivo horario de atención.

Artículo 67°.- Libro oficial, Documentación y Material de consulta

Los botiquines deben contar, en forma física o archivos magnéticos, con el siguiente libro oficial y material de consulta:

a) Libro de ocurrencias;
b) Primeros auxilios y emergencias toxicológicas;
c) Buenas Prácticas de Almacenamiento.

En el libro de ocurrencias se anotarán la ausencia del Director técnico debidamente justificada, las notificaciones de reacciones adversas e incidentes adversos, así como cualquier otra observación relativa al funcionamiento del establecimiento que el Director técnico estime relevante.

Los botiquines deben disponer de un sistema de documentación escrita o archivos magnéticos que se señalan en las Buenas Prácticas de Almacenamiento los cuales deben de ser actualizados.

Artículo 68°.- Normas aplicables

Además de lo comprendido en este Título son de aplicación para los botiquines los Artículos 35°, 40°, 44°, 46°, 47°, 48°, 55°, 59° del Título VI de oficinas farmacéuticas del presente Reglamento.

Para los botiquines públicos se vigila y controla, cuando corresponda, la entrega al detalle de productos y dispositivos listados directamente al usuario final, sin que medie el acto de dispensación.

TÍTULO IX

DE LAS DROGUERIAS

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

Las droguerías pueden comercializar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según su condición de venta autorizada únicamente a farmacias, boticas, almacenes especializados, droguerías, farmacias de los establecimientos de salud o a las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, y a establecimientos comerciales comprendidos en el presente Reglamento.

Las droguerías pueden comercializar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a botiquines, de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

V.A. Dongo Z.

Las droguerías pueden comercializar al usuario final gases medicinales, 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 deben exhibirse la copia legible del título profesional del Director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

Las droguerías titulares de registro sanitario, poseedores de certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria deben entregar los protocolos analíticos o especificaciones técnicas de caracteres físicos de los productos o dispositivos terminados en forma física o electrónica a otras droguerías o almacenes especializados que comercializan y distribuyen sus productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, los mismos que serán objeto de revisión durante la inspección.

Artículo 70°.- Infraestructura, cumplimiento de buenas prácticas y funcionamiento

Los locales e instalaciones donde funcionen las droguerías deben contar con una infraestructura y equipamiento que garanticen la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones del producto o dispositivo aprobadas en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, considerando que sea directamente proporcional al volumen que comercializará, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos o dispositivos y condiciones especiales de almacenamiento.

Las Droguerías no pueden ubicarse dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos o en predios destinados a casa habitación.

Las droguerías deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte y cuando corresponda Farmacovigilancia, así como cumplir con lo dispuesto en la Ley, el presente Reglamento y las normas complementarias vigentes.

Las Droguerías deben disponer de un sistema de documentación escrita o archivo magnético, protocolos de análisis o especificaciones técnicas vigentes, manual de calidad y otros documentos que se señalan en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte o Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Estos deberán ser claros y actualizados.

Artículo 71°.- Almacenes y encargo de servicios

Los almacenes de las droguerías no podrán funcionar en mercados de abasto, ferias, campos feriales, galerías comerciales, en predios destinados a casa habitación, clínicas ni consultorios de profesionales de la salud.

Las droguerías pueden encargar el servicio de almacenamiento y/o distribución, a droguerías, almacenes especializados o laboratorios debiendo asegurarse que cuenten con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento correspondiente.

El servicio de almacenamiento que las droguerías brinden, puede ser en la modalidad de áreas exclusivas o compartidas. En ninguno de los casos la droguería, laboratorio o almacén especializado que encarga el servicio pierde la responsabilidad del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. En el caso de áreas compartidas el no cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento tiene alcance a todas las droguerías, laboratorios o almacenes especializados con quienes comparte el área.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) puede coordinar o encargar la realización de la inspección o auditoria de aquellas áreas que almacenan productos o dispositivos de droguerías bajo su competencia pero que se encuentran ubicados en un ámbito distinto a su jurisdicción. Esta disposición rige únicamente para las droguerías de Lima Metropolitana, y las droguerías ubicadas en el ámbito territorial de los Gobiernos Regionales

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

de Lima y Callao. En caso de las droguerías ubicadas en las demás regiones, éstas deben tener todas sus áreas dentro del mismo ámbito jurisdiccional.

Las droguerías que encarguen el servicio de almacenamiento y/o distribución deben solicitar Autorización Sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, 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), para que ésta verifique previamente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte.

Las droguerías pueden encargar a laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios los servicios de fabricación en sus diversas etapas, fraccionamiento, envasado, acondicionado o reacondicionado de estos productos o dispositivos, los mismos que deben contar con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o documento equivalente emitido por la Autoridad o Entidad competente, según corresponda.

Las droguerías que encarguen los servicios de fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado, o reacondicionado deben solicitar autorización sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, 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).

Para el encargo de servicios de almacenamiento o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a otras droguerías o laboratorios, según corresponda, se solicita autorización sanitaria para lo cual se presentan los siguientes documentos:

a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento o Distribución y Transporte, según corresponda;
c) Croquis de ubicación del almacén; y
   Croquis de distribución interna del almacén considerando las áreas exclusivas o compartidas incluyendo las climatizadas y refrigeradas, indicando el volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos, en formato A-3.

Para el encargo de servicios de fabricación, fraccionamiento, envasado o acondicionado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a laboratorios nacionales o extranjeros o reacondicionado a laboratorios nacionales, se solicita autorización sanitaria para lo cual se presentan los siguientes documentos:

a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura;
c) Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio nacional o extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Asimismo, de acuerdo al tipo de producto o dispositivo se aceptan documentos equivalentes a los certificados.Para el caso de reacondicionamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se presenta certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM); y
d) Relación de productos farmacéuticos consignando el nombre del producto, la Denominación Común Internacional (DCI), concentración, y forma farmacéutica a fabricar o reacondicionar. Relación de dispositivos médicos o productos sanitarios indicando el nombre del producto o dispositivo y clasificación.

En los almacenes habrá ambientes que garanticen la conservación de las sustancias, productos o dispositivos de acuerdo con su naturaleza y peligrosidad, debiendo estar separados los que

V.A. Dongo Z.

contengan sustancias peligrosas, inflamables, explosivas, o que requieran condiciones especiales de almacenamiento.

La droguería que brinda servicios a otras droguerías, almacenes especializados o laboratorios debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) 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) la culminación del contrato del servicio prestado.

Artículo 72°.- De los controles de calidad

Las droguerías se encuentran facultadas para implementar laboratorios de control de calidad para realizar los controles de calidad de los productos o dispositivos terminados, debiendo estos laboratorios estar certificados en Buenas Prácticas de Laboratorio.

Las droguerías que brinden a otras droguerías o laboratorios el servicio de control de calidad de productos o dispositivos terminados deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio otorgada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

El Laboratorio de control de calidad de las droguerías que realizan control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios debe funcionar bajo la jefatura de un profesional Químico Farmacéutico, distinto al Director técnico.

Artículo 73°.- Conservación de muestras de retención o contramuestras

Las droguerías que sean titulares del registro sanitario, poseedores de certificado de registro sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de cada lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo importado, debe guardar muestras de retención o contramuestras, 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 dispositivos médicos o productos farmacéuticos que por su bajo volumen de importación, elevada complejidad y/o costo, debidamente sustentados por el titular del registro no se pueda guardar muestras de retención.

Artículo 74°.- Almacenamiento de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que las contienen

Los estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen, se almacenan en áreas con las debidas medidas de seguridad y en las demás condiciones que establezca su Reglamento específico.

Artículo 75°.- Libros oficiales

Las droguerías deben contar con los siguientes libros oficiales:

a) De control de estupefacientes, cuando corresponda;
b) De control de psicotrópicos, cuando corresponda; y,
c) De ocurrencias.

Las droguerías pueden contar con registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos.

Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. En caso de contar con libros en físico, cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos debe estar visado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, o por la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM). El Director técnico de la droguería que cuente con libros de estupefacientes y/o control de psicotrópicos,

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
Dirección General
V.A. Dongo Z.

debe solicitar la visación respectiva, presentando los requisitos establecidos en el Artículo 38° del presente Reglamento.

El registro de las existencias de precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, así como la contabilidad relativa a su consumo, se efectúa en el libro o registro electrónicos de datos para el control de psicotrópicos.

En el libro de ocurrencias se anotan las rotaciones del personal profesional Químico-Farmacéutico que labora en el establecimiento, la ausencia del Director técnico y el nombre del profesional Químico-Farmacéutico asistente que reemplaza al Director técnico en su ausencia y, otras observaciones que el Director técnico estime relevante.

Artículo 76º.- Director técnico de las droguerías

Las droguerías funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico-Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director técnico. Además podrán contar con profesionales Químico-Farmacéuticos asistentes.

El Director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de su funcionamiento, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. Su ausencia no constituye infracción, si durante la misma se encuentra presente el profesional Químico-Farmacéutico asistente, sin perjuicio de las responsabilidades a que alude la Ley Nº 29459 y el presente Reglamento.

El régimen de permanencia u horario de trabajo para la Dirección Técnica de las droguerías dedicadas exclusivamente a la importación, comercialización, almacenamiento, distribución, expendio de dispositivos médicos clase I - de bajo riesgo no estériles y equipos biomédicos de tecnología controlada es establecido de mutuo acuerdo entre el propietario del establecimiento y el Director técnico. La ausencia del Director técnico no lo exonera de las responsabilidades a que alude la Ley Nº 29459 y el presente Reglamento.

Sólo debe existir un Director técnico por establecimiento farmacéutico el mismo que debe cumplir con los requisitos del Artículo 12º del presente Reglamento.

Artículo 77°.- Responsabilidad del Director técnico de las droguerías

Para efectos del presente Reglamento, el Director técnico es responsable de:

a) Vigilar que el sistema de aseguramiento de la calidad en las etapas de recepción almacenamiento y distribución asegure la conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y, para el caso de los productos controlados su custodia;
b) Controlar que la comercialización de los productos se efectúe exclusivamente a los establecimientos farmacéuticos, establecimientos comerciales o al consumidor final, cuando corresponda;
c) Ordenar el retiro del mercado de los productos o dispositivos de los lotes, serie o código de identificación, cuando fuere necesario, y comunicar el hecho, cuando corresponda, 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);
d) Solicitar, custodiar y controlar la comercialización de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y medicamentos que los contienen a establecimientos farmacéuticos con autorización sanitaria;
e) Autorizar la puesta en el mercado de productos o dispositivos previa verificación de su conformidad con las especificaciones aprobadas en el registro sanitario;
f) Elaborar y presentar los balances de estupefacientes, psicotrópicos, precursores o medicamentos que los contienen según su Reglamento específico;
g) Verificar que los libros oficiales o registros electrónicos de datos se mantengan actualizados y permanezcan en el establecimiento;

h) Verificar que no existan productos o dispositivos contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u otras observaciones sanitarias, de ser el caso, estos serán retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción; y en el caso de productos o dispositivos presuntamente falsificados, esta situación debe comunicarse a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) 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);
i) Capacitar y supervisar al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones;
j) Garantizar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación;
k) Notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el Reglamento correspondiente;
l) Elaborar y mantener una base de datos para el registro de las reacciones adversas e incidentes adversos;
m) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, con la excepción de lo dispuesto en el literal k) del presente Artículo;
n) Reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) los protocolos de análisis de control de calidad o informes de ensayo de control de calidad, de los lotes que ingresan al mercado, conforme lo dispuesto en el Reglamento específico;
o) Custodiar la documentación técnica relativa a los productos o dispositivos que comercializa;
p) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y, cuando corresponda las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
q) Verificar que la promoción y publicidad que elaboran y difunden en las droguerías sean acordes a la normatividad vigente;
r) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento, en cuanto le corresponda.

El Director técnico de la Droguería que encargue el servicio de fabricación, reacondicionado o control de calidad tendrán además las funciones de:

a) Aprobar, custodiar y mantener actualizada toda la documentación técnica concerniente al Registro Sanitario de los productos o dispositivos que encarga fabricar o reacondicionar, según corresponda;
b) Asegurar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación;
c) Asegurar que se lleve a cabo la transferencia de tecnología y la validación requerida en las instalaciones del fabricante.
d) Supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y Laboratorio cuando encargue fabricar, envasar, fraccionar, acondicionar, reacondicionar o el servicio de control de calidad;
e) Autorizar conjuntamente con el jefe de aseguramiento de la calidad la puesta en el mercado de productos o dispositivos de cada lote, una vez verificada su conformidad con las especificaciones aprobadas y actualizadas en el Registro Sanitario, incluso, en el caso que en la fabricación hubieren intervenido otros laboratorios;
f) Adquirir, custodiar y controlar el uso de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y otras sustancias sujetas a fiscalización, en la forma y condiciones que establece su Reglamento específico, en los casos de fabricación;
g) Supervisar y adoptar las medidas para que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios terminados fabricados por encargo, sean distribuidos sólo a establecimientos autorizados según su condición de venta.

Artículo 78°.- Responsabilidad de las droguerías de contar con personal idóneo

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
V.A. Dongo Z.

El Director técnico de la droguería responde por la competencia técnica del personal que labora en el establecimiento.

Artículo 79°.- Actividades y servicios no autorizados

Las droguerías en sus instalaciones no podrán elaborar, transformar, fraccionar, envasar, empacar, acondicionar o reacondicionar productos o dispositivos, ni alterar la forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario.

En las instalaciones de las droguerías no deben realizarse canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el uso irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos.

Dentro de las instalaciones de las droguerías no se pueden brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios.

Artículo 80°.- Abastecimiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Las droguerías sólo pueden abastecerse a través de otros establecimientos farmacéuticos con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, sin perjuicio de lo establecido en el Artículo 27° del presente Reglamento.

Las droguerías que importen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben hacerlo de un establecimiento que cuente con la autorización sanitaria o documento equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen.

TÍTULO X

DE LOS ALMACENES ESPECIALIZADOS

Artículo 81°.- Certificación de almacenes especializados

Los almacenes especializados deben certificar en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, bajo la dirección técnica de un profesional Químico Farmacéutico.

Artículo 82°.- Encargo de servicios

Los almacenes especializados pueden encargar el servicio de almacenamiento y/o distribución a droguerías, otros almacenes especializados o laboratorios, debiendo asegurarse que los citados establecimientos cuenten con certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

Para ello, deben solicitar previamente autorización sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana 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), para que dichas Autoridades verifiquen previamente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte.

Para el encargo de servicios de almacenamiento y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a otros almacenes especializados, droguerías o laboratorios se solicita la autorización sanitaria para lo cual se presentan los siguientes documentos:

a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda;

V.A. Dongo Z.

c) Croquis de ubicación del almacén; y
d) Croquis de distribución interna del almacén (áreas independientes), indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formato A-3.

El almacén especializado que brinde servicio de almacenamiento y/o distribución debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en el ámbito de Lima Metropolitana y la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), la culminación del contrato del servicio prestado.

Artículo 83°.- Director técnico de los almacenes especializados

Los Almacenes Especializados funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director técnico. En el caso de los Almacenes Especializados de los establecimientos de salud debe contar además con un Químico Farmacéutico responsable.

El almacén especializado puede contar con profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes.

El Director técnico debe permanecer en el almacén especializado durante las horas de funcionamiento, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. Su ausencia no constituye infracción, si durante la misma se encuentra presente el Químico-Farmacéutico asistente, sin perjuicio de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.

Sólo deberá existir un Director técnico por establecimiento farmacéutico el mismo que deberá cumplir con los requisitos del Artículo 12° del presente Reglamento.

Artículo 84°.- Funciones y responsabilidad del Director técnico de los almacenes especializados

Para efectos del presente Reglamento, el Director técnico es responsable de:

a) Vigilar que el sistema de aseguramiento de la calidad en las etapas de recepción almacenamiento y distribución aseguren la conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y, para el caso de productos controlados su custodia;
b) Solicitar, custodiar y controlar el manejo de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y medicamentos que los contienen a establecimientos farmacéuticos autorizados;
c) Elaborar y presentar los balances de estupefacientes, psicotrópicos, precursores o medicamentos que los contienen según su Reglamento específico;
d) Verificar que los libros oficiales o registros electrónicos de datos se mantengan actualizados y permanezcan en el almacén especializado;
e) Verificar que no existan productos contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u otras observaciones sanitarias, de ser el caso, estos serán retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción; y en el caso de productos presuntamente falsificados, esta situación debe comunicarse a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), según corresponda, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM);
f) Capacitar y supervisar al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones;
g) Supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o Distribución y Transporte cuando encargue servicio de almacenamiento y/o distribución;



h) Notificar las sospechas de reacciones, eventos o incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el Reglamento correspondiente;
i) Custodiar la documentación técnica relativa a los productos o dispositivos que ingresan al almacén;
j) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y, cuando corresponda las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia;
k) Garantizar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación, en el caso de importación;
l) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos con la excepción de lo dispuesto en el literal h) del presente Artículo;
m) Elaborar y mantener una base de datos para el registro de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
n) Reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) los protocolos de análisis de control de calidad o informes de ensayo de control de calidad, de los lotes que ingresan al mercado, conforme lo dispuesto en el Reglamento específico, en caso de importación;
o) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley Nº 29459 y del presente Reglamento, en cuanto le corresponda.

Artículo 85°.- Responsabilidad del almacén especializado de contar con personal idóneo

El Director técnico y el responsable de la institución pública o establecimiento de salud público responden por la competencia técnica del personal que labora en el establecimiento.

Artículo 86º.- Normas aplicables

Para los almacenes especializados además de lo comprendido en este Título son de aplicación todas las disposiciones del Título IX referido a droguerías, excepto los Artículos 69°, 71°, 72°, 76° y 77° del presente Reglamento.

TÍTULO XI

DE LOS LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

CAPÍTULO I
ASPECTOS GENERALES

Artículo 87°.- Actividades del laboratorio de productos farmacéuticos

Los laboratorios de productos farmacéuticos incluyen dentro de sus actividades la importación de insumos para la fabricación de productos farmacéuticos.

Podrán, igualmente, fabricar materias primas que se utilicen en la industria farmacéutica.

Artículo 88º.- Actividades del laboratorio de dispositivos médicos

Los laboratorios de dispositivos médicos incluyen dentro de sus actividades la importación de insumos para la fabricación de dispositivos médicos.

Artículo 89º.- Actividades del laboratorio de productos sanitarios

Los laboratorios de productos sanitarios incluyen dentro de sus actividades la importación de insumos para la fabricación de productos sanitarios.

Artículo 90º.- De la comercialización de productos o dispositivos

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
V.A. Dongo Z.

Los Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios podrán comercializar sus productos o dispositivos a establecimientos farmacéuticos, a las instituciones que tengan bajo su responsabilidad estos establecimientos o a establecimientos comerciales, según su condición de venta autorizada en los registros sanitarios correspondientes.

Los laboratorios pueden comercializar al usuario final gases medicinales, así como dispositivos médicos de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional 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 deben exhibirse la copia legible del título profesional del Director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

Dentro de las instalaciones de los laboratorios no se podrán brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios y los demás servicios que apruebe la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Los laboratorios titulares de registro o notificación sanitaria obligatoria deben entregar los protocolos analíticos o especificaciones técnicas de caracteres físicos de los productos o dispositivos terminados en forma física o electrónica sólo a otros laboratorios, droguerías o almacenes especializados que comercializan o distribuyen sus productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, los mismos que serán objeto de revisión durante la inspección.

Los laboratorios titulares de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria pueden importar sus productos o dispositivos fabricados por encargo.

Artículo 91°.- Buenas Prácticas a cumplir por los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Los Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben ajustarse a las exigencias establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes. Para el caso de estos establecimientos el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Los laboratorios que brinden a terceros servicio de control de calidad de productos o dispositivos terminados deben cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio y contar con la certificación otorgada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Artículo 92°.- Director técnico de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben funcionar bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien actúa como Director técnico.

Para el caso de Laboratorios que fabrican, exportan, comercializan, almacenan o distribuyen exclusivamente equipos biomédicos de tecnología controlada, la dirección técnica puede estar a cargo del profesional Químico-Farmacéutico, Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.

Artículo 93°.- Permanencia del Director técnico

El Director técnico debe permanecer en el establecimiento durante su horario de funcionamiento, sin que su ausencia constituya una infracción, si durante la misma es reemplazado por otro profesional Químico Farmacéutico, sin perjuicio de las responsabilidades a que alude la Ley Nº 29459 y el presente Reglamento.

V.A. Dongo Z.

El Director técnico no puede ser reemplazado por el jefe de control de calidad o el jefe de producción.

En el caso de ausencia del Director técnico de laboratorios que fabrican, exportan, comercializan, almacenan o distribuyen exclusivamente equipos biomédicos de tecnología controlada, este debe ser reemplazado por otro profesional Químico Farmacéutico o Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica, con excepción del jefe de control de calidad y jefe de producción.

El profesional que se haga cargo de la dirección técnica estará sujeto a los mismos requisitos, responsabilidades y obligaciones que se establecen para los Directores técnicos.

Artículo 94°.- Jefatura del aseguramiento de la calidad y áreas de producción y control de calidad

El sistema de aseguramiento de la calidad y las áreas de producción y control de calidad de los laboratorios de productos farmacéuticos o productos sanitarios deben funcionar bajo la jefatura de un profesional Químico Farmacéutico.

El sistema de aseguramiento de la calidad, las áreas de producción y control de calidad de los laboratorios de dispositivos médicos deben funcionar bajo la jefatura del profesional Químico Farmacéutico.

Para el caso de equipos biomédicos de tecnología controlada, estas áreas pueden estar a cargo de un profesional Químico-Farmacéutico, Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.

Las jefaturas no tendrán, el uno respecto del otro, ningún tipo de relación jerárquica y desarrollan sus funciones bajo la autoridad del Director técnico. El Director técnico puede asumir las funciones del jefe de aseguramiento de la calidad.

Artículo 95°.- Libros oficiales

Los Laboratorios de productos farmacéuticos deben contar con los siguientes libros oficiales físicos o electrónicos:

a) De control de estupefacientes, cuando corresponda;
b) De control de psicotrópicos, cuando corresponda.

Los laboratorios pueden contar con registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos.

Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. En caso de los libros en físico, cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos debe estar visado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). El Director técnico del laboratorio que cuente con libros de estupefacientes y/o control de psicotrópicos, debe solicitar la visación respectiva, presentando los requisitos establecidos en el Artículo 38° del presente Reglamento.

El registro de las existencias de precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, así como la contabilidad relativa a su consumo, se efectúa en el libro o registro electrónicos de datos para el control de psicotrópicos.

Artículo 96°.- Documentación

Los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben disponer de documentación física en forma manual o registro computarizado, compuesta por todos los documentos relativos a la fórmula maestra, especificaciones técnicas, procedimientos, instrucciones, requisitos y los controles señalados en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Los documentos deben ser claros

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
V.A. Dongo Z.

y ser permanentemente actualizados. Este conjunto de documentos debe permitir reconstruir el proceso de fabricación de cada lote o serie.

Artículo 97°.- Responsabilidades del Director técnico

Para efectos del presente Reglamento, el Director técnico es responsable de:

a) Verificar que el proceso de fabricación de los productos o dispositivos sea supervisado por el respectivo profesional;
b) Aprobar, custodiar y mantener actualizada toda la documentación técnica concerniente al Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de productos o dispositivos que manufactura;
c) Asegurar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria o su modificación;
d) Velar por el correcto cumplimiento de las especificaciones técnicas autorizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos o dispositivos que manufactura, y cuidar que los procedimientos y controles de calidad se actualicen conforme al avance de los conocimientos científicos y técnicos;
e) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Manufactura, Laboratorio y farmacovigilancia, inclusive cuando algunas de las operaciones hayan sido encomendadas o encargadas a terceros;
f) Capacitar y supervisar permanentemente al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones.
g) Aprobar los procedimientos de manufactura y control de calidad, así como la documentación correspondiente;
h) Autorizar, conjuntamente con el jefe de aseguramiento de la calidad, la puesta en el mercado de cada lote de productos o dispositivos, una vez verificada su conformidad con las especificaciones aprobadas y actualizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, incluso, en el caso que en la fabricación hubieren intervenido otros laboratorios;
i) Mantener actualizados los documentos y registros de fabricación y control de calidad, así como conservarlos para exhibirlos a los inspectores por lo menos hasta un (01) año después de la fecha de vencimiento del producto terminado;
j) Ordenar el retiro del mercado de los lotes de productos o dispositivos, cuando fuere necesario, y comunicar el hecho, cuando corresponda, 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);
k) Solicitar, custodiar y controlar el empleo de los estupefacientes, psicotrópicos y precursores y otras sustancias sujetas a fiscalización, en la forma y condiciones que establece su Reglamento específico;
l) Elaborar y presentar los balances de estupefacientes, psicotrópicos, precursores o medicamentos que los contienen según su Reglamento específico;
m) Supervisar y adoptar las medidas para que los productos y dispositivos que el establecimiento fabrica directamente o por encargo, sean distribuidos sólo a establecimientos farmacéuticos que cuenten con autorización sanitaria u otros establecimientos comerciales según la condición de venta autorizada;
n) Coordinar las acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia, y garantizar la notificación de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos en los plazos establecidos manteniendo su confidencialidad;
o) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento, en cuanto les corresponda.

Artículo 98°.- Funciones y responsabilidades del responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia

Las funciones y responsabilidades específicas que asumen los responsables de farmacovigilancia y tecnovigilancia, se adecuan a lo dispuesto en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

Artículo 99°.- Funciones y responsabilidades de los Jefes de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad

Las funciones y responsabilidades específicas que asumen los jefes de producción, control de calidad y de aseguramiento de la calidad, se adecuan a lo dispuesto en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y normas complementarias vigentes.

Con arreglo a lo dispuesto por la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, las responsabilidades que afectan al Director técnico, son compartidas solidariamente con el propietario o representante legal del laboratorio de productos o dispositivos.

Artículo 100°.- Fraccionamiento, envasado, acondicionado, reacondicionado, de productos o dispositivos

Cuando el laboratorio realice operaciones de fraccionamiento, envasado, acondicionado, reacondicionado, éstas serán realizadas en las áreas o secciones correspondientes. No podrán alterar la forma de presentación autorizada en su registro sanitario.

Las operaciones de fraccionamiento no proceden para productos o dispositivos terminados estériles.

Artículo 101°.- Obligación de controles de calidad

El laboratorio fabricante realiza los controles de calidad sobre los insumos, los productos o dispositivos intermedios y el producto o dispositivo terminado procediendo con arreglo a los métodos y técnicas que correspondan, de acuerdo con lo que establecen las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Artículo 102°.- Conservación de muestras de retención o contramuestras

Las muestras de las materias primas deben conservarse hasta la fecha de su vencimiento.

De cada lote de producción, serie o código de identificación, según corresponda, guardan muestras de retención, hasta un (01) año después de la fecha de expiración del producto o dispositivo terminado. La cantidad de muestras de retención para ambos casos debe ser suficiente para que éstas puedan ser sometidas a un examen completo. Excepto los gases medicinales y aquellos dispositivos que por su elevada complejidad debidamente sustentada por el titular del registro no pueden guardarse muestras de retención.

CAPÍTULO II

DEL LOCAL

Artículo 103°.- Restricciones para la ubicación

Los laboratorios no deben instalarse a menos de 150 metros del lugar en donde se encuentre ubicado otro establecimiento o actividad que, por las operaciones o tareas que realiza, sea fuente de contaminación para los productos que fabrican, conforme a los criterios establecidos en la Buenas Prácticas de Manufactura.

Igual limitación rige para las empresas y fábricas cuyas actividades sean fuente de contaminación y pretendan instalarse en un lugar a menos de 150 metros del lugar donde se encuentre ubicado un laboratorio farmacéutico, debiendo ser verificada por la municipalidad al momento de otorgar la autorización municipal de funcionamiento, conforme a la normativa vigente.

Los laboratorios no pueden ubicarse dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos o en predios destinados a casa habitación.

Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

Artículo 104°.- Planta física

La planta física de los laboratorios debe contar con áreas independientes de:

a) Manufactura;
b) Control de calidad;
c) Almacenamiento;
d) Auxiliares.

Las áreas de manufactura y de control de calidad estarán separadas físicamente de las oficinas administrativas y demás áreas del establecimiento.

El horario de funcionamiento de los laboratorios será de acuerdo a los procesos de manufactura y control de calidad

Artículo 105°.- Área de Manufactura

Las áreas destinadas a la manufactura deben estar diseñadas, estructuradas, acondicionadas y equipadas para cada sección de fabricación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, a fin de evitar la contaminación cruzada y en general, toda otra condición que pueda influir negativamente en la calidad de los productos o dispositivos.

Las áreas de manufactura deben disponer de una adecuada distribución, contando con secciones específicas, exclusivas y separadas físicamente acordes a cada una de las operaciones propias de la actividad. Excepcionalmente, previa autorización de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) se podrán fabricar en las mismas áreas de producción ya autorizadas productos farmacéuticos que no tienen, en el laboratorio, áreas específicas de fabricación.

Para estos efectos, los interesados deben presentar la fórmula del producto, flujograma del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de procesos, tamaño del lote, protocolo de validación de limpieza, naturaleza del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA y frecuencia de fabricación.

Artículo 106°.- Área de control de calidad

El área destinada para el control de calidad debe estar diseñada, estructurada, acondicionada, equipada y con el personal para cada control de análisis de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios, a fin de realizar los ensayos y determinaciones físico-químicas, biológicas, microbiológicas, farmacológicas u otras que correspondan, así como verificar el cumplimiento de las especificaciones declaradas y aprobadas en el Registro Sanitario o notificación sanitaria obligatoria.

El área de control de calidad debe estar separada de las áreas de manufactura. A su vez, las áreas donde se emplean métodos de pruebas biológicas, microbiológicas o por radio isótopos, deben estar separadas entre sí. Para los instrumentos también se debe contar con un área separada a fin de protegerlos o de ser el caso, aislarlos.

CAPÍTULO III

DE LOS ENSAYOS ESPECIALES, ALMACENES Y ELABORACIÓN DE PRODUCTOS POR ENCARGO

Artículo 107º.- Ensayos especiales

Cuando en el área de control de calidad del laboratorio se deba realizar un ensayo especial que requiera de equipo o instrumental especializado, podrá recurrirse a cualquier laboratorio certificado en Buenas Prácticas de Laboratorio o Laboratorio perteneciente a la Red Nacional de Laboratorios oficiales de Control de Calidad.

V.A. Dongo Z.

Cuando algunas de las pruebas no puedan ser realizadas por estos laboratorios, el control de calidad puede ser realizado en laboratorios de control de calidad extranjeros autorizados por su autoridad competente.

Artículo 108°.- Almacenes

Los almacenes deben contar con ambientes o espacios identificados por áreas de acuerdo al volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos disponibles para cada área, señalizados y separados físicamente para almacenar materias primas, material de empaque, productos a granel y productos o dispositivos terminados. Dentro de dichos ambientes se debe contar con una infraestructura y equipamiento que garantice la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones de los insumos, materiales y productos o dispositivos terminados.

Cualquier sistema que se utilice en sustitución de la separación física de los productos o dispositivos en cuarentena debe proporcionar una seguridad equivalente.

Los almacenes que deben conservar sustancias tóxicas, inflamables, explosivas, o que por su naturaleza y peligrosidad requieran condiciones especiales de almacenamiento, contarán con ambientes especialmente acondicionados.

Los almacenes de los laboratorios no podrán funcionar en mercados de abasto, ferias, campos feriales, galerías comerciales, clínicas, consultorios de profesionales de la salud ni en predios destinados a casa habitación.

Artículo 109º.- Elaboración de productos por encargo

Los laboratorios pueden encargar a otros laboratorios, previa autorización de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) la fabricación de productos o dispositivos, sea en su totalidad o en algunas etapas del proceso de manufactura. La responsabilidad por la calidad del producto o dispositivo es asumida solidariamente por el titular del registro sanitario y el laboratorio fabricante. Las condiciones técnicas del contrato se ajustan a lo previsto en las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio.

Para el encargo de servicios de fabricación, envasado, acondicionado reacondicionado, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se solicita autorización sanitaria para lo cual se presentan los siguientes documentos:

a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura;
c) Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio nacional o extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Asimismo, de acuerdo al tipo de producto o dispositivo se aceptan documentos equivalentes a los certificados;
d) Relación de productos farmacéuticos consignando la Denominación Común Internacional (DCI), concentración, y forma farmacéutica a fabricar o reacondicionar; y
e) Relación de dispositivos médicos consignando el nombre, forma de presentación, modelo, código, según corresponda, de dispositivos médicos a fabricar.

El servicio de almacenamiento que el laboratorio brinde, puede ser en la modalidad de áreas exclusivas o compartidas. En ninguno de los casos la droguería, el laboratorio o almacén especializado que encarga el servicio pierde la responsabilidad del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. En el caso de áreas compartidas el no cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento tiene alcance a todas las droguerías, laboratorios o almacenes especializados con quienes comparte el área.

Los laboratorios que brinden a otras droguerías o laboratorios el servicio de control de calidad de productos o dispositivos terminados deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

Laboratorio otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

El laboratorio que brinda servicio a terceros debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), la culminación del contrato del servicio prestado.

TÍTULO XII

CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS

CAPÍTULO I
ASPECTOS GENERALES

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 la recertificación este debe ser solicitado como mínimo noventa (90) días antes de su vencimiento. Excepcionalmente la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en los casos que por motivo de fuerza mayor debidamente justificado no pudiera realizar la auditoría solicitada podrá ampliar la vigencia del certificado de Buenas Prácticas por un período no mayor de noventa (90) días, siempre y cuando los interesados hayan presentado sus solicitudes de reinscripción con anterioridad al vencimiento.

En el caso de establecimientos farmacéuticos que inicien actividades por primera vez, deben funcionar con:

- ✓ Farmacias, Boticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud: Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.
- ✓ Droguerías y Almacenes Especializados: Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, por el plazo de seis (06) meses.
- ✓ Laboratorio: Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, por el plazo de un (01) año.

Para Droguerías, Almacenes Especializados y Laboratorios, una vez cumplidos los plazos establecidos deben certificar en todas las Buenas Prácticas requeridas por cada tipo de establecimientos.

Artículo 111°.- Autoridades Responsables de la Certificación

Las Autoridades encargadas de la certificación de Buenas Prácticas son exclusivamente:

a) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios nacionales y extranjeros, certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en Laboratorios Nacionales;
b) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio de laboratorios nacionales y extranjeros y de las droguerías que cuenten con laboratorio de control de calidad pudiendo contar para estos efectos con el apoyo de personal del Centro Nacional de Control de Calidad;

V.A. Dongo Z.

c) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Farmacovigilancia y Distribución y Transporte de las droguerías, así como para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte de los almacenes especializados y almacenes aduaneros;
d) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para la certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Dispensación y Seguimiento Farmacoterapéutico en farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud.

De acuerdo a lo previsto por el artículo 22° de la Ley N° 29459, previa verificación de las condiciones necesarias, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) transfiere, conforme al marco legal respectivo, las funciones de certificación de Buenas Prácticas señaladas en los literales c) y d) a los Órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM).

CAPÍTULO II

DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

Artículo 112 °.- De la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio

Para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios nacionales y extranjeros o Buenas Prácticas de Laboratorio, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para estos efectos, se encuentra facultado a contar con el apoyo de personal del Centro Nacional de Control de Calidad.

En la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios nacionales y extranjeros, se pueden certificar también las Buenas Prácticas de Laboratorio, previa solicitud adicional por el interesado.

En el caso que los laboratorios nacionales sean inspeccionados por Autoridades Sanitarias de otros países, estos laboratorios deben comunicar dicha situación a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) para coordinar su participación.

Artículo 113°.- Validez de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios extranjeros

Para efectos de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y de Buenas Prácticas de Laboratorio, se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o sus equivalentes, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia y Dinamarca. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura incluirá la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio, cuando la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria así lo indique.

Artículo 114°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio

La vigencia de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio es de cinco (5) años.

Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas DIRECTOR
V.A. Dongo Z.

En el caso de laboratorios que inicien actividades por primera vez, una vez concedida la autorización sanitaria de funcionamiento, se le otorgan certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, los cuales tendrán una vigencia de un (01) año.

Artículo 115°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio

Los procedimientos de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio tienen un plazo máximo de noventa (90) días.

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio debe ser solicitada con una anticipación no menor de noventa (90) días anteriores a su vencimiento.

Artículo 116°.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio en laboratorios nacionales y extranjeros

Para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Buenas Prácticas de Laboratorio, los interesados deben presentar:

a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
b) Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de laboratorio y áreas a certificar. En caso de certificación de Buenas Prácticas de laboratorio, los documentos técnicos a presentar son los señalados en la norma específica, según tipo de análisis a realizar; y
c) Papeleta de depósito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y viáticos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero.

CAPÍTULO III

DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

Artículo 117°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento

La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento es de tres (3) años.

En el caso de droguerías y almacenes especializados que inicien actividades por primera vez, una vez concedida la autorización sanitaria de funcionamiento, se les otorga un certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento el cual tendrá una vigencia de seis (06) meses.

Artículo 118°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento

El procedimiento de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento tiene un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento debe ser solicitada con una anticipación no menor de cuarenta y cinco (45) días anteriores a su vencimiento.

Artículo 119°.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento

Para la certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, se presentan los siguientes documentos:

a) Solicitud con carácter de declaración jurada; y
b) Documentos técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.B. Dongo Z.

CAPÍTULO IV

DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN y TRANSPORTE

Artículo 120°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte

La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte es de tres (3) años.

Artículo 121°.- Plazos para la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte

El procedimiento de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte tiene un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días.

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte debe ser solicitada con una anticipación no menor de cuarenta y cinco (45) días anteriores a su vencimiento.

Artículo 122°.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte

Para la certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, se presentan los siguientes documentos:

a) Solicitud con carácter de declaración jurada; y
b) Documentos técnicos señalados en la norma específica, según tipo de productos.

CAPÍTULO V

DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FÁRMACOVIGILANCIA

Artículo 123°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia es de tres (3) años.

Artículo 124°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

El procedimiento de certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia tiene un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia debe ser solicitada con una anticipación no menor de cuarenta y cinco (45) días anteriores a su vencimiento.

Artículo 125°.- Requisitos para la Certificación o renovación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Para la certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, se presentan los siguientes documentos:

a) Solicitud con carácter de declaración jurada; y
b) Documentos técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad.

CAPÍTULO VI

DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA

Artículo 126°.- Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica

La certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica comprende el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y, de ser el caso, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas

V.A. Dongo Z.

Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico. Esta certificación sólo puede ser solicitada por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados.

Artículo 127°.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica

La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica es de tres (3) años.

En el caso de farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud que inicien actividades por primera vez, una vez concedida la autorización sanitaria de funcionamiento, se les otorga un certificado de Buenas Prácticas de oficina farmacéutica, el cual tendrá una vigencia de seis (06) meses.

Artículo 128°.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica

Los procedimientos de certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica tienen un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días.

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica debe ser solicitada con una anticipación no menor de cuarenta y cinco (45) días anteriores a su vencimiento.

Artículo 129°.- Requisitos de la certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica

Para la certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica se deberá presentar una solicitud con carácter de declaración jurada.

TITULO XIII

ESTABLECIMIENTOS NO FARMACÉUTICOS

Artículo 130°.- De los almacenes aduaneros

Los almacenes aduaneros que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Los almacenes aduaneros deben contar con un ambiente adecuado para realizar en los productos importados en calidad de insumo, granel o producto terminado, verificaciones o pesquisas durante el proceso de despacho antes del levante autorizado, previa autorización de la autoridad aduanera en la forma y condiciones que lo establezca; teniendo en cuenta las Buenas Prácticas de Manufactura cuando corresponda. En el caso de la pesquisa, se realizará dependiendo del tipo de insumo, granel o producto a pesquisar.

Artículo 131°.- Expendio de productos o dispositivos en establecimientos comerciales

Los establecimientos comerciales, sólo pueden expender los productos farmacéuticos o dispositivos médicos de muy bajo riesgo sanitario, cuya condición de venta es sin receta médica autorizado para su comercialización en este tipo de establecimientos, así como productos sanitarios.

Para la comercialización de estos productos o dispositivos, los establecimientos comerciales deben observar lo siguiente:

a) Deben proveerse de productos provenientes de laboratorios o droguerías con autorización sanitaria de funcionamiento;
b) Los productos deben contar con registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, y sólo pueden expenderse directamente al usuario final. El expendio de productos por unidad envasados en blíster o folios, se sujeta a la disposición del Artículo 48° de este Reglamento;
c) El área donde se encuentren los productos o dispositivos debe ser proporcional al volumen que comercializa. Debe cumplirse con las especificaciones técnicas de temperatura y

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
V.A. Dongo Z.

humedad de cada producto. El área debe estar limpia libre de polvo, con una iluminación y ventilación adecuadas;

d) Los productos deben ubicarse en anaqueles o vitrinas, separados de otros productos de naturaleza distinta que comercialicen, debiendo protegerlos de la luz solar y de condiciones extremas de temperatura y humedad. Asimismo, deben cumplir con las exigencias de conservación y almacenamiento establecidas por el laboratorio fabricante del producto;
e) No se pueden tener en existencia productos y dispositivos sin registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, con fecha de expiración vencida, en mal estado de conservación, muestras médicas, productos donados, con rotulado adulterado, falsificados, contaminados, alterados, productos provenientes de instituciones públicas, de procedencia desconocida u otras observaciones sanitarias. En el caso de detectar productos presuntamente falsificados se debe comunicar este hecho a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM);
f) En sus instalaciones no debe realizarse canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el uso irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos;
g) Cumplir las demás disposiciones de las Buenas Prácticas de Almacenamiento que sean aplicables a este tipo de establecimientos.

TITULO XIV

DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Artículo 132º.- Control y Vigilancia Sanitaria de los establecimientos farmacéuticos

El control y vigilancia sanitaria de los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos corresponde, exclusivamente, a las autoridades señaladas en el Artículo 6º del presente Reglamento.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) supervisa y evalúa las acciones de control y vigilancia sanitaria que realizan los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) correspondientes a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

Artículo 133º.- Inspecciones

El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, Laboratorio, Almacenamiento, Distribución y Transporte, Dispensación, Farmacovigilancia y Seguimiento Farmacoterapéutico, según corresponda, así como el cumplimiento de las demás disposiciones comprendidas en el presente Reglamento y disposiciones complementarias, en los establecimientos farmacéuticos, será verificada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), a través de inspecciones periódicas.

Las inspecciones se realizan sobre la base de Guías de Inspección y normas complementarias de Buenas Prácticas.

Artículo 134°.- Equipos de inspección

Las inspecciones son efectuadas exclusivamente por equipos de Químico-Farmacéuticos, pudiendo además contar con el apoyo de profesionales de la salud o profesionales especializados de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), del Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM);

V.A. Dongo Z.

Artículo 135º.- Procedimientos para la realización de inspecciones

Las inspecciones que realiza la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), se ajustan a lo siguiente:

a) Los inspectores realizan inspecciones durante las horas de funcionamiento, sin necesidad de previa notificación, en cualquier establecimiento farmacéutico o comercial. Para la realización de las inspecciones se requiere de dos (02) inspectores como mínimo, salvo aquellos casos que solo se trate de realizar una pesquisa, inmovilización, levantamiento de inmovilización, verificación de producto y verificación documentaria, en que puede requerirse uno (01) o más inspectores;
b) Los inspectores realizan verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento durante las horas de funcionamiento, sin necesidad de previa notificación, en el almacén aduanero;
c) Para ingresar al establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, el o los inspectores deben portar, además del carnet de identificación de la institución que los identifique como tales, una carta de presentación suscrita por el titular del órgano responsable de control y vigilancia sanitaria, en la que se debe indicar el nombre completo y el número del Documento Nacional de Identidad de las personas que hubieren sido asignadas para realizar la inspección. Una copia de dicha carta debe quedar en poder del establecimiento objeto de la inspección;
d) Los inspectores realizan la inspección con la presencia del representante legal del establecimiento, el Director técnico o, en todo caso, con la persona que se encuentre en el establecimiento al momento de la inspección;
e) Una vez concluida la inspección, el inspector levantará un acta, en el que se refleje el resultado obtenido. El acta se suscribirá por duplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas, así como los plazos para subsanarlas, de ser el caso. En el acta deben constar, si los hubiere, los descargos del administrado. Independientemente de estas declaraciones y, de detectarse alguna infracción a la Ley Nº 29459 o al presente Reglamento, el inspector consignará que se le otorga el plazo de siete (07) días para hacer sus descargos correspondientes;
f) El acta será firmada por los inspectores y la persona con la que se llevó a cabo la inspección. En caso que éste se negara a firmar, en el acta se deja constancia del hecho, sin que ello afecte su validez;
g) Cuando en el acto de la inspección se disponga la aplicación de una medida de seguridad sanitaria de cierre temporal se debe indicar el motivo de cierre y elevar el acta correspondiente, en un plazo no mayor de cinco (05) días de realizada la inspección, al titular del órgano encargado del control y vigilancia sanitaria, a fin de que éste, mediante Resolución Directoral, ratifique, modifique o suspenda la medida adoptada, sin perjuicio de su aplicación inmediata.

Artículo 136º.- Facultades del Inspector

Los inspectores están facultados a:

a) Verificar las instalaciones y equipos del establecimiento;
b) Solicitar la exhibición de los libros de recetas, libro de control de estupefacientes, psicotrópicos y precursores cuando corresponda, libro de ocurrencias, recetas retenidas, las facturas y boletas de adquisición y venta, inventarios, contratos de fabricación o de control de calidad por encargo, la documentación relativa a la fórmula maestra, especificaciones y procedimientos para la fabricación, procedimientos para las diferentes operaciones que involucran el almacenamiento, distribución y transporte, los protocolos y certificados de análisis, entre otros documentos, según corresponda;
c) Solicitar, cuando se requiera, la documentación relacionada al producto o dispositivo, insumo, materiales, equipo o maquinaria para la verificación o solicitar copia de la misma;
d) Realizar todo tipo de controles, pesquisas, verificaciones, inspecciones, operativos (propios o conjuntos), pudiendo contar con participación de otras entidades;

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas DIRECCIÓN GENERAL
V. B. Dongo Z.

e) Realizar la verificación documentaria y control de los productos o dispositivos que son autorizados excepcionalmente de acuerdo al Reglamento correspondiente;
f) Inmovilizar o incautar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios que cuenten con alguna observación sanitaria o a efectos de verificación, así como insumos, materiales, equipos o maquinarias, en cualquier lugar donde se encuentren;
g) Portar equipos de comunicación audiovisuales e informáticos, para evidenciar o documentar los hallazgos detectados al momento de la inspección. Este hecho debe ser comunicado al inicio de la inspección;
h) Realizar en los productos importados en calidad de insumo, granel o producto terminado, verificaciones o pesquisas en la zona primaria aduanera, durante el proceso de despacho, antes del levante autorizado y previa autorización de la autoridad aduanera en la forma y condiciones que lo establezca, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura. Si después del levante los citados productos se encontraran en los almacenes aduaneros, podrán realizar verificaciones o pesquisas en presencia de un representante de la empresa titular del registro, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura;
i) Cerrar temporalmente todo o parte del establecimiento, según corresponda;
j) Tomar muestras de los productos o dispositivos para su análisis en cualquiera de las etapas de los procesos de fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, así como, de los insumos, materia prima y materiales de envase y empaque, sólo en caso de riesgo sanitario. El fabricante, importador, distribuidor o comercializador está obligado, cuando se le requiera, a entregar las muestras correspondientes;
k) Aislar productos o dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;
l) Suspender el proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas, sólo en caso de riesgo sanitario;
m) Suspender el acto inspectivo por razones debidamente justificadas;
n) Verificar los estudios post-autorización que se realicen en el país;
o) Verificar las condiciones sanitarias de las unidades de dispensación de los productos en investigación;
p) Verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley y en el presente Reglamento, comportándose como usuarios del servicio efectuando compras simuladas; y
q) Demás acciones que realicen para proteger la salud de la población.

Artículo 137°.- Facilidades para la inspección

El propietario, representante legal, administrador, el Director técnico, encargado o quien se encuentre presente en el establecimiento farmacéutico y no farmacéutico en el momento de la inspección, está obligado a prestar a los inspectores todas las facilidades para el desarrollo de la inspección.

Artículo 138°.- Control y vigilancia sanitaria de los establecimientos no farmacéuticos

De encontrarse en establecimientos no farmacéuticos productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios no autorizados para su venta en establecimientos comerciales o con observaciones sanitarias, según sea el caso, se pueden aplicar las medidas de seguridad a que hubiere lugar, sin perjuicio de las sanciones administrativas o acciones penales correspondientes.

Artículo 139°.- Convenios de cooperación

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, pueden celebrar convenios de cooperación con otras entidades, conforme la normativa de la materia, cuando lo consideren necesario, en lo relacionado a las acciones de control y vigilancia sanitaria.

Artículo 140°.- Venta ambulatoria

Entiéndase como venta ambulatoria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a la comercialización de los mismos en la vía pública, kioscos, mercados de abasto, ferias y campos feriales.

Queda prohibida la venta ambulatoria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, salvo productos sanitarios que no sean estériles o asépticos establecidas por la Autoridad

V.A. Dongo Z.

Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). La venta ambulatoria de dichos productos o dispositivos, dará lugar a su incautación y posterior destrucción.

TÍTULO XV

DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 141°.- Medidas de seguridad

Cuando se presuma razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM),podrá disponer una o más de las medidas de seguridad señaladas en el artículo 49º de la Ley N° 29459.

La aplicación de las medidas de seguridad se hace con estricto arreglo a los principios que señala el Artículo 48º de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Nº 29459.

Artículo 142°.- Infracciones y Sanciones

Las infracciones a la Ley N° 29459 o al presente Reglamento, son tipificadas en el Anexo 01 y Anexo 02 adjunto de la presente norma, en los que también se establecen las sanciones correspondiente, de conformidad con el artículo 51° de la Ley N° 29459.

Artículo 143°.- Procedimiento a seguir en el cierre temporal o definitivo

La aplicación de las medidas de seguridad puede efectuarse mediante la imposición de sellos, bandas, precintos u otros sistemas apropiados que impidan la continuación de actividades, los cuales deben mantenerse durante la aplicación de la medida.

Artículo 144º.- Sanciones al Director técnico

Sin perjuicio de la sanción que se imponga al establecimiento, se aplicarán sanciones de amonestación o multa al Director técnico cuando incumplan lo dispuesto en el presente Reglamento conforme al Anexo 02.

Las sanciones impuestas al Director técnico serán comunicadas al Colegio Químico Farmacéutico y, en su caso, al colegio profesional correspondiente, así como al establecimiento en el que dicho profesional ejerce el cargo.

Asimismo, la Autoridad de Salud competente remitirá al colegio profesional correspondiente copia de las actas de inspección que contengan presuntas infracciones al presente Reglamento por parte del Director técnico, a efectos que los citados colegios impongan, de ser el caso, las sanciones de inhabilitación a los profesionales que ejercen el cargo de Directores técnicos.

Artículo 145º.- Aplicación de sanciones

La aplicación de las sanciones se hace considerando los criterios establecidos en el Artículo 50º de la Ley Nº 29459, así como lo dispuesto en la Ley del Procedimiento Administrativo General Nº 27444.

Artículo 146°.- Publicación de sanciones y medidas de seguridad

La Autoridad de Salud competente, una vez expedida la Resolución que pone fin al procedimiento, publican en su página institucional a través del Sistema Nacional de Información de Medicamentos, el nombre de las empresas o productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, del propietario o representante legal y del profesional responsable que hayan sido objeto de alguna medida de seguridad o sanción.

V.A. Dongo Z.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera.- La Autoridad Nacional de Salud (ANS) y la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), podrán dictar normas complementarias a lo dispuesto en la Ley Nº 29459 y el presente Reglamento.

Segunda.- Para efectos del presente Reglamento, entiéndase que la alegación a días, se entienden por días hábiles.

Tercera.- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), propondrá a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los siguientes dispositivos legales, en el plazo que se detalla a continuación:

1. Documento técnico sobre Buenas Prácticas de Laboratorio sesenta (60) días;
2. Documento técnico sobre Buenas Prácticas de Dispensación ciento veinte (120) días;
3. Documento técnico sobre Buenas Prácticas de Distribución y Transporte sesenta (60) días;
4. Documento técnico sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia ciento veinte (120) días;
5. Documento técnico sobre Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico ciento veinte (120) días;
6. Directiva que regula la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento noventa (90) días;
7. Directiva que regula la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio noventa (90) días.
8. Directiva que regula la certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte noventa (90) días;
9. Directiva que regula la certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia ciento veinte (120) días;
10. Guías de inspección de establecimientos farmacéuticos ciento ochenta (180) días;
11. Directiva que regula la prescripción en Denominación Común Internacional (DCI) para el caso de productos que no cuentan con este o que poseen más de un ingrediente farmacéutico activo noventa (90) días.

Cuarta.- La Autoridad Nacional de Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), aprobará los siguientes dispositivos legales, en el plazo que se detalla a continuación:

1. Directiva Sanitaria sobre preparados farmacéuticos que elaboran las oficinas farmacéuticas especializadas ciento veinte (120) días;
2. Directiva Sanitaria sobre las oficinas farmacéuticas especializadas que comercializan exclusivamente determinados productos farmacéuticos o dispositivos médicos terminados ciento veinte (120) días;
3. Directiva que regula la comercialización a domicilio ciento veinte (120) días;
4. Listado de productos y servicios complementarios no autorizados en establecimientos farmacéuticos noventa (90) días;
5. Directiva que establece pautas para la dirección técnica en zonas rurales ciento ochenta (180) días;
6. Listado de productos y dispositivos destinados al expendio por los botiquines ciento veinte (120) días;
7. Listado de dispositivos médicos para comercializar al usuario final por las droguerías y laboratorios (180) días;
8. Listado de productos sanitarios exceptuados de la prohibición de venta ambulatoria noventa días (90) días;
9. Procedimiento para la destrucción de productos o dispositivos ciento veinte (120) días.

Quinta.- La Autoridad Nacional de Salud (ANS) en un plazo de ciento cincuenta (150) días contados a partir de la publicación del presente Reglamento realizará las modificaciones a que hubiere lugar del Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Ministerio de Salud y de sus Órganos Desconcentrados, conforma a la normatividad de la materia.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
Dirección General
V.A. Dongo Z.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS

Primera.- Los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, que a la fecha de entrada en vigencia del presente Reglamento, no se encuentren registrados ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a su ámbito, y no cuenten con autorización sanitaria de funcionamiento dispondrán de un plazo no mayor de cuatro (04) meses contados a partir de la fecha del presente Reglamento para solicitar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento correspondiente.

Las citadas autoridades, mediante acto resolutivo, establecerán el cronograma correspondiente para la evaluación de las solicitudes presentadas.

En el caso de los establecimientos farmacéuticos que a la fecha de vigencia del presente Reglamento no cuenten con autorización sanitaria de funcionamiento pero se encuentran registrados ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), ante el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o en la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente y cuenten con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Almacenamiento, la autorización sanitaria de funcionamiento se otorga de manera automática, previa presentación de solicitud con carácter de declaración jurada. Este trámite es gratuito.

Segunda.- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, establecen un cronograma para la presentación de las solicitudes de certificación de Buenas Prácticas de los establecimientos farmacéuticos que a la fecha de vigencia del presente Reglamento se encuentren en funcionamiento y no cuenten con las certificaciones respectivas.

Tercera.- A partir de la vigencia del presente Reglamento, el Registro Nacional de Regentes se considera Registro Nacional de Directores técnicos.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS DEROGATORIAS

Única.- Deróguese las siguientes disposiciones:

- Decreto Supremo Nº 021-2001-SA del 13 de julio del 2001, que aprueba el Reglamento de establecimientos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial Nº 304-2002-SA/DM, que aprueba la escala de multas por infracciones al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 431-2001-SA/DM del 24 de julio del 2001, que establece requisitos y condiciones sanitarias mínimas que deben cumplir los locales de farmacias y boticas.
- Resolución Ministerial N° 432-2001-SA/DM de 24 de julio del 2001, que aprueba las normas referidas al Registro de Regentes y Directores técnicos que conduce la DIGEMID.
- Resolución Ministerial N° 433-2001-SA/DM de 24 de julio del 2001, que dicta normas relativas al control y vigilancia de productos farmacéuticos y afines.
- Las demás que se opongan al presente Reglamento.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
Dirección General
V.A. Dongo Z.

ANEXO 01

ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50º de la Ley 29459, y del artículo 146º del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

	INFRACCIÓN		FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
1	Por funcionar sin contar con director técnico o sin el personal exigido de acuerdo a Reglamento. Arts. 11°, 41°, 62°, 65º, 76° , 83°, 92° y 94°.		3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	4 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA
2	Por funcionar sin la presencia del Director Técnico autorizado o del profesional Químico Farmacéutico asistente o, de ser el caso, de otro profesional especializado. Arts. 41°, 62°, 76°, 83° y 93°.		1.5 UIT	1.5 UIT	NA	2.5 UIT	1.5 UIT	2.5 UIT	NA
3	Por no comunicar la renuncia de la Dirección Técnica en el plazo establecido. Art. 16°		0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	NA
4	Por funcionar sin contar con la autorización sanitaria otorgada por la Autoridad correspondiente. Art. 17°		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	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA
5	Por no solicitar autorización sanitaria para el traslado de un establecimiento farmacéutico, de almacenes de droguerías, plantas o almacenes de laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios. Art. 21°		3 UIT o Cierre temporal por 15 días	3 UIT o Cierre temporal por 15 días	1 UIT o Cierre temporal por 15 días	3 UIT o Cierre temporal por 15 días	3 UIT o Cierre temporal por 15 días	3 UIT o Cierre temporal por 15 días	NA
6	Por no contar con autorización para los cambios, modificaciones o ampliaciones de las farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud, botiquines, almacenes de droguería, de almacenes especializados o de almacenes de laboratorio, ampliación de planta o un área de produccción o area de control de calidad de laboratorio, ampliación o implementación de un laboratorio de control de calidad en droguerías. Art. 22°		1 UIT	1 UIT	0.3 UIT	2.5 UIT o Cierre temporal por 15 días	1.5 UIT o Cierre temporal por 15 días	2.5 UIT o Cierre temporal por 15 días	NA
7	Por no solicitar o comunicar los cambios o modificaciones de la información declarada en la autorización sanitaria del establecimiento. Art. 22°		0.5 UIT	0.5 UIT	Amonestación	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	NA
8	Por no solicitar autorización de cierre temporal o definitivo de todo o parte del establecimiento. Art. 23		1.5 UIT	1.5 UIT	1.5 UIT	1.5 UIT	1.5 UIT	1.5UIT	NA
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	10 UIT o cierre definitivo	NA
		cierre definitivo	3 UIT	3 UIT	0.1 UIT	5 UIT	5 UIT	5 UIT	NA

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

ANEXO 01

ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50º de la Ley 29459, y del artículo 146º del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

	INFRACCIÓN		FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
10	Por no indicar el número de lote, serie o còdigo de identificaciòn del producto o dispositivo en el rubro "detalle" o "descripción" de las boletas de venta, tickets, guías de remisión o facturas u otros comprobantes autorizados por SUNAT de adquisición que se empleen para su traslado, comercialización y/o distribución. Art. 26°.		NA	NA	NA	3 UIT	3 UIT	3 UIT	NA
11	Por adquirir productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios a través de subastas provenientes de acciones judiciales o cobranzas coactivas no autorizadas. Art. 27°		1 UIT	1 UIT	0.1 UIT	1 UIT	1 UIT	1 UIT	1 UIT
12	Por comercializar a domicilio productos o dispositivos en vehículos o contenedores que no se encuentren acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en la Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. Art.28°	Crítico	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 de comercializacion a domicilio establecido por la Autoridad. Art.28"		1 UIT	1 UIT	NA	1 .5 UIT	NA	1 .5 UIT	1 UIT
14	Por comercializar a domicilio productos o dispositivos Art. 28º		NA	NA	0.1 UIT	NA	NA	NA	NA
15	Por comercializar vía internet productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios. Art. 28º		2 UIT o cierre temporal	2 UIT o cierre temporal	NA	3 UIT o cierre temporal	3 UIT o cierre temporal	5 UIT o cierre temporal	0.1 UIT o cierre temporal
16	Por no comunicar a la Autoridad la comercialización a domicilio de productos o dispositivos. Art.28°		2 UIT	2 UIT	NA	2 UIT	2 UIT	2 UIT	2 UIT

V.A. Dongo Z.

ANEXO 01

ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50º de la Ley 29459, y del artículo 146º del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

	INFRACCIÓN		FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
17	Incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación o Buenas Prácticas de Almacenamiento o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte o Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o Buenas Prácticas de Fármacovigilancia, o Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, u otras Buenas Pràcticas aprobadas y/o demás normas complementarias. Arts. 33°, 60°, 63º, 70°, 81° y 91°.	Crítico	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.3 UIT	5 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	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT
		Mayor	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.2 UIT	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	6 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT
		Menor	0.5 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	0.1 UIT	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 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	1 UIT
18	Por fabricar preparados farmacéuticos en tópicos, gimnasios, spa, consultorios profesionales, centros de belleza, cosmiátricos, centros naturistas y otros similares. Art. 29°	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	2 UIT
19	Por dispensar o comercializar preparados farmacéuticos en consultorios profesionales y fuera de la farmacia del establecimiento de salud. Art. 29°		NA	NA	NA	NA	NA	NA	2 UIT
20	Por brindar servicios sanitarios complementarios o comercializar productos no comprendidos en la Ley Nº 29459, no autorizados por la Autoridad Nacional de Salud. Art.35°		1 UIT	1 UIT	0.1 UIT	1 UIT	1 UIT	1 UIT	NA
21	Por no tener en un lugar visible copia legible del título profesional del director técnico del establecimiento, la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, nombre del Director Técnico o de los profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes con sus respectivos horarios de atención. Arts. 37°, 62°, 66°, 69º y 90º		Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	NA	Amonestación o 0.5 UIT	NA

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

ANEXO 01

ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50º de la Ley 29459, y del artículo 146º del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

	INFRACCIÓN		FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
22	Por no contar con los libros oficiales o registros computarizados o no tenerlos actualizados, cuando corresponda: Arts. 38", 62°, 67º, 75°, 86° y 95°.	De recetas	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	NA	NA	NA	NA
		Estupefacientes	1 UIT	1 UIT	NA	1 UIT	1 UIT	1 UIT	NA
		Psicotrópicos	1 UIT	1 UIT	NA	1 UIT	1 UIT	1 UIT	NA
		Ocurrencias	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	NA
23	Por no contar con libro de estupefacientes y/o psicotrópicos visados por la Autoridad, cuando corresponda. Arts. 38°, 62°, 75°, 86° y 95°.		0.5 UIT	0.5 UIT	NA	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	NA
24	Por no contar en forma física o archivo magnético, con el siguiente material de consulta: a) Primeros auxilios y emergencias toxicológicas; b) Buenas Practicas que debe cumplir la oficina farmacèutica o la farmacia del establecimiento de salud. Arts. 39°, 62° y 67°		Amonestaciòn ò 0.5 UIT	Amonestaciòn ò 0.5 UIT	Amonestaciòn ò 0.1 UIT	NA	NA	NA	NA
25	Por funcionar dentro de locales en los que se llevan a efecto otras actividades o negocios sin estar debidamente independizados. Art. 40º		1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.1 UIT	NA	NA	NA	NA
26	Por comercializar productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a establecimientos no autorizados para la venta de estos, según lo establecido en el Reglamento. Art. 69° y 90°.		NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT
27	Por almacenar, comercializar, expender o entregar productos por unidad sin cumplir con lo establecido en el Reglamento. Art. 48°, 62°, 68° y 131°.		0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	NA	NA	NA	0.1 UIT
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, expender (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 Practicas	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	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT
29	Por fabricar, almacenar, comercializar o expender (o entregar en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos) productos falsificados. Arts.29°		Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	NA

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL

V.A. Dongo Z.

ANEXO 01

ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50º de la Ley 29459, y del artículo 146º del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
30	Por no contar con personal técnico con título que lo acredite como tal. Arts.43°, 62° y 65°.	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	NA	NA	NA	NA
31	Por realizar la dispensación y/u ofrecer alternativas al medicamento prescrito por personal no autorizado. Arts. 43°, 62° y 65º.	1 UIT	1 UIT	0.1 UIT	NA	NA	NA	NA
32	Por abastecerse de productos o dispositivos de establecimientos sin autorización sanitaria de funcionamiento. Art. 44°, 62°, 68°, 80°, 86° y 131°	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 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	5 UIT
33	Por contar con existencia de muestras médicas o muestras gratuitas en las áreas de dispensación o almacenamiento. Arts. 44°, 62° y 68°.	1 UIT	1 UIT	0.5 UIT	NA	NA	NA	NA
34	Por contar con existencia de muestras médicas o muestras gratuitas. Art. 131°.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	0.5 UIT
35	Por comercializar productos farmacéuticos o dispositivos sin receta médica cuando su condición de venta fuera con receta médica o receta especial vigente. Arts. 45°, 62°, 69°, 90° y 131°.	1 UIT	1 UIT	NA	2 UIT	NA	2 UIT	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	2.5 UIT	
37	Por almacenar y/o comercializar preparados de fórmulas magistrales utilizando productos terminados o a granel. Arts. 52°y 62°.	0.2 UIT	0.2 UIT	NA	NA	NA	NA	NA
38	Por almacenar y/o comercializar preparados oficinales en volúmenes que no guardan relación con la demanda del establecimiento. Arts. 53° y 62°.	0.5 UIT o Cierre Temporal 30 días	0.5 UIT o Cierre Temporal 30 días	NA	NA	NA	NA	NA
39	Por comercializar preparados farmacéuticos sin el rotulado adecuado a lo establecido al Art 54º y 62º	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	NA	NA	NA	NA
40	Por no comunicar a la Autoridad la prestación de servicios sanitarios complementarios o por no tener un área específica e implementada para la prestación de servicios sanitarios complementarios. Arts. 55°, 62° y 68°.	0.5 UIT	0.5 UIT	0.2 UIT	NA	NA	NA	NA

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

ANEXO 01

ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50º de la Ley 29459, y del artículo 146º del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
41	Por permitir la realización en sus instalaciones de canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el consumo irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos. Arts. 55°, 62°, 68°, 79°, 86° y 131°.	1 UIT	1 UIT	0.5 UIT	5 UIT	5 UIT	5 UIT	1 UIT
42	Por brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios dentro de las instalaciones de los establecimientos farmacèuticos. Arts. 55°, 62°, 68°, 79°, 86° y 90°.	1 UIT	1 UIT	0.5 UIT	5 UIT	5 UIT	5 UIT	NA
43	Por no comunicar a la Autoridad el cambio de horario de funcionamiento del establecimiento farmacéutico. Art. 32°	Amonestaciòn o 0.5 UIT	Amonestaciòn o 0.5 UIT	Amonestaciòn o 0.5 UIT	Amonestaciòn o 0.5 UIT	Amonestaciòn o 0.5 UIT	Amonestaciòn o 0.5 UIT	NA
44	Por no colocar en un lugar visible el horario de atención al público del establecimiento farmacèutico. Art. 32°	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	NA	NA	NA	NA
45	Por no permitir verificar la trazabilidad y procedencia de sus productos o dispositivos mediante las boletas de ventas, tickets, guías de remisión o facturas u otros comprobantes autorizados por SUNAT que se empleen para el traslado, comercialización y/o distribución. Art. 26°	1 UIT	1 UIT	0.1 UIT	3 UIT	3 UIT	3 UIT	0.1 UIT
46	Por expender (o entregar en caso de botiquines publicos) productos o dispositivos que no están considerados en el listado restringido para Botiquines que aprueba la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Art. 63°	NA	NA	1 UIT o cierre temporal o cierre definitivo	NA	NA	NA	NA
47	Por encargar a terceros el servicio de almacenamiento, distribución o transporte sin que el mismo cuente con autorización sanitaria de funcionamiento y/o sin que cuente con la certificacion en Buenas Prácticas de almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución.y Transporte. Arts. 71°, 82° y 109°	NA	NA	NA	1.5 UIT	1.5 UIT	1.5 UIT	NA
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	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA
49	Por encargar a terceros el servicio de fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado o reacondicionado sin que el mismo cuente con autorización sanitaria de funcionamiento y/o sin que cuente con la Certificacion en Buenas Prácticas de Manufactura. Arts. 71º y 109°	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

ANEXO 01

ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50º de la Ley 29459, y del artículo 146º del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
50	Por no solicitar autorización a la Autoridad para encargar a terceros el servicio de almacenamiento, distribución o transporte, fabricación, fraccionamiento, envasado, acondicionado o reacondicionado. Arts. 71°, 82° y 109°.	NA	NA	NA	3 UIT	3 UIT	3 UIT	NA
51	Por comercializar al usuario final productos farmacéuticos, dispositivos médicos no comprendidos en el listado autorizado segùn lo establecido en los Art 69º y 90º.	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
52	Por elaborar, transformar, fraccionar, envasar, empacar acondicionar o reacondicionar productos o dispositivos o alterar la forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario. Arts. 71° y 109°.	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
54	Por no comunicar a la autoridad la culminación del contrato de tercerización de almacenamiento, distribución o transporte. Arts, 71°, 82° y 109°.	NA	NA	NA	Amonestacion	Amonestacion	Amonestacion	NA
55	Por no cumplir con las comunicaciones a la Autoridad señaladas en el presente reglamento. Arts. 23º, 42º, 50º, 77º y 84º.	0.3 UIT	0.3 UIT	0.1 UIT	0.3 UIT	0.3 UIT	0.3 UIT	NA
56	Por no retirar del mercado los lotes de productos o dispositivos cuando fuere necesario. Arts. 77º y 97°	NA	NA	NA	10 UIT	NA	10 UIT	NA
57	Por realizar operaciones de fraccionamiento de productos estériles. Art. 100°	NA	NA	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
58	Por no contar con las muestras de retención de acuerdo al Art. 73° y 102°	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA
59	Por elaborar productos o dispositivos en áreas de producción no autorizada. Art. 105°	NA	NA	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA

Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

ANEXO 01

ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50º de la Ley 29459, y del artículo 146º del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
60	Por liberar al mercado productos o dispositivos sin realizar los controles de calidad indicadas en las especificaciones presentadas en su registro sanitario. Arts. 72º y 106°	NA	NA	NA	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas		15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
61	Por brindar servicio de almacenamiento, distribución, transporte, fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado o reacondicionado sin contar con autorización de la Autoridad. Arts. 71°, 82° y 109°.	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	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
62	Por no contar con las certificación de Buenas Prácticas respectivas. Art. 110°	1 UIT o cierre temporal por 30 días	1 UIT o cierre temporal por 30 días	NA	5 UIT o cierre temporal por 30 días	5 UIT o cierre temporal por 30 días	5 UIT o cierre temporal por 30 días	NA
63	Por no cumplir con solicitar la certificación de Buenas Prácticas respectivas en los plazos establecidos. Art. 110°	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	0.5 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	NA
64	Por no permitir o interrumpir la inspección, auditoría o pesquisa. Art. 136°	2 UIT	2 UIT	0.5 UIT	5 UIT	5 UIT	5 UIT	1 UIT
65	Por no registrarse en el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos del Minsiterio de Salud. Art. 30°	Amonestación o 0.5 UIT	Amonestación o 0.5 UIT	NA	Amonestación o 0.5 UIT	NA	Amonestación o 01.5 UIT	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	3 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	1.5 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	3 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA
69	Por violar los precintos, sellos, bandas u otros sistemas empleados para la aplicaciòn de las medidas de seguridad. Art 143º	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	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	1 UIT

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

ANEXO 02
ESCALA DE INFRACCIONES Y SANCIONES AL DIRECTOR TÉCNICO DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Nº	INFRACCION	DIRECTOR TECNICO
1	Por no presentar el balance de estupefacientes, psicotropicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria o presentarlo fuera de plazo. Arts. 42°, 62°, 77°, 84° y 97°	Amonestaciòn o 0.1 UIT
2	Por permitir la comercialización a domicilio de productos regulados en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria. Art. 28°	Amonestaciòn o 0.3 UIT
3	Por no actualizar los libros oficiales o los registros electrónicos, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento, cuando corresponda: a) De recetas, b) De control de estupefacientes c) De control de psicotrópicos, d) De ocurrencias. Arts. 42°, 62°, 77°, 84° y 95°.	Amonestaciòn o 0.1 UIT
4	Por dispensar o expender una receta con fecha de expiraciòn vencida. Art. 56° y 62°	Amonestaciòn o 0.1 UIT
5	Por no notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos graves de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios y/o en los plazos establecidos en el reglamento correspondiente Arts. 42°, 62°, 65°, 77°, 84° y 97°.	Amonestaciòn o 0.3 UIT
6	Por no encontrarse en el establecimiento farmacèutico durante las horas de funcionamiento del establecimiento, sin estar registrado en el libro de ocurrencias o sin dejar al profesional Q.F. asistente. Arts. 41°, 62°, 76°, 83° y 93°	Amonestaciòn o 0.3 UIT

V.A. Dongo Z.