

# Modifican norma sobre Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

Lima, viernes 3 de junio de 2022

## **Alerta Legal Propiedad Intelectual - Departamento de Regulación Sanitaria / Life Sciences & Health Care**

### **MODIFICAN EL DECRETO SUPREMO QUE DICTA DISPOSICIONES REFERIDAS AL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y AL CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN**

Con fecha 03 de junio de 2022, se publicó en el Diario Oficial “El Peruano” el Decreto Supremo No. 009-2022-SA, Decreto Supremo que modifica el Decreto Supremo No. 018-2020-SA, que dicta disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y al Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, para la inscripción, reinscripción y cambios en el registro sanitario y la importación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos; así como otras disposiciones para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos.

#### **¿Cuál es la finalidad de la norma?**

Disponer la continuidad de las medidas extraordinarias dictadas a través del Decreto Supremo No. 018-2020-SA; así como modificar el artículo 28 del Decreto Supremo No. 016-2011-SA, y el artículo 22 del Decreto Supremo No. 002-2021-SA, a efectos de hacer más eficientes y viables los procedimientos de importación, inscripción y reinscripción de productos farmacéuticos.

#### **¿A quiénes afecta?**

A los interesados en importar productos farmacéuticos, y a los interesados en inscribir o reinscribir o realizar cambios en el registro sanitario de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero.

#### **¿De qué manera los afecta?**

Por un lado, se modificó el Decreto Supremo No. 018-2020-SA de la siguiente manera:

- Se amplió hasta el 23 de mayo de 2023 los plazos establecidos en el numeral 1.1 del artículo 1 y en el numeral 2.1 del artículo 2. De ese modo, se amplió el plazo para poder presentar certificados de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes emitidos por la Autoridad Competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la ANM para importar, inscribir o reinscribir productos farmacéuticos fabricados en el extranjero.
- Se sustituyó la Única Disposición Complementaria Final, de modo que se amplió, excepcionalmente, la vigencia de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios extranjeros de productos farmacéuticos, otorgados por la ANM, que caducan durante el período de vigencia de la Emergencia Sanitaria a nivel nacional por la existencia de la COVID-19, por el plazo de 01 año. Dicho periodo se renueva automáticamente. La ANM puede requerir información relacionada al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. De no presentarse la totalidad de lo requerido y/o de encontrar observaciones que permitan detectar razonablemente un riesgo inminente y grave para la salud de la población en la información brindada, o en el supuesto que esta información no sea remitida en los plazos exigidos por la ANM, se dispondrá la cancelación del referido certificado.
- Se incorporó la Segunda Disposición Complementaria Final, la cual establece que la ANM puede requerir información relacionada al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura a todos los administrados que cuenten con solicitud de preliquidación y/o importen productos farmacéuticos, que no cuentan con certificación de BPM emitida por la ANM. El plazo para la remisión de la información

requerida por la ANM es de 10 días hábiles desde el día siguiente a la notificación del requerimiento. De no presentarse la totalidad de lo requerido y/o de encontrarse observaciones en base a la información remitida dentro de los plazos, se tendrá por incumplido las Buenas Prácticas de Manufactura para lo cual la ANM aplica las acciones que correspondan según lo dispuesto en la normatividad vigente.

Por otro lado, se dispuso que, excepcionalmente, para la inscripción, reinscripción y cambios en el registro sanitario de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero, se aceptan hasta el 31 de diciembre de 2022, los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, y por la Autoridad competente del país de origen o sus equivalentes, cuya vigencia caduca entre el 11 de marzo de 2020 y el 30 de diciembre de 2022, siempre que la Autoridad competente del país de origen o la Autoridad Competente de los países de alta vigilancia sanitaria hayan prorrogado la vigencia de esta certificación.

Del mismo modo, para la importación de productos farmacéuticos en los casos en que no se cuente con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la ANM, las Aduanas aceptan, hasta el 31 de diciembre de 2022, los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y por la Autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la ANM, cuya vigencia caduca entre el 11 de marzo de 2020 y el 30 de diciembre de 2022, siempre que la Autoridad competente del país de origen, incluyendo los de alta vigilancia sanitaria, haya prorrogado la vigencia de esta certificación.

Asimismo, se modificó el Decreto Supremo No. 016-2011-SA de la siguiente manera:

- Se modificó el artículo 28, de modo que se estableció que la ANM, mediante comunicado, señala los documentos que pueden presentarse en idioma inglés.

También se modificó el Decreto Supremo N° 002-2021-SA de la siguiente manera:

- Se modificó el artículo 22, de modo que se estableció que se puede aceptar el rotulado e inserto en inglés en la inscripción y reinscripción, siempre que se adjunte la traducción correspondiente en idioma español, el cual es publicado en el portal de la ANM. Del mismo modo, se eliminó el último párrafo: “En el caso de los rotulados e insertos que en la inscripción del producto fueron autorizados en idioma inglés, en la primera reinscripción debe presentar dichos rotulados e insertos en idioma español, y cumpliendo con lo establecido en el presente Reglamento”.

Por último, se derogó el numeral 2.2 del artículo 2 y la Única Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 018-2020-SA.

### **¿Cuándo entra en vigencia?**

04 de junio de 2022

Puede visualizar el presente Decreto Supremo en el siguiente enlace:

<https://busquedas.elperuano.pe/download/url/decreto-supremo-que-modifica-el-decreto-supremo-n-018-2020-decreto-supremo-n-009-2022-sa-2073930-2>