

ALERTA CORPORATIVA

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

C|P|B ABOGADOS
ATTORNEYS AT LAW

MAYO **2020**

Mediante Decreto Supremo N° 018-2020-SA, se aprobaron las siguientes disposiciones:

- 1 De la **exigencia** del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura **para la importación** de productos farmacéuticos, se dispone lo siguiente:
- 2 De la **exigencia** del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura **para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario** de productos farmacéutico fabricados en el extranjero, se dispone lo siguiente:
- 3 De la **presentación** de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de productos farmacéutico fabricados y dispositivos médicos, fabricados en el extranjero, se dispone lo siguiente:
- 4 De la **presentación** de los Certificados de Productos Farmacéuticos o Certificados de Libre Comercialización, para la inscripción, reinscripción y cambios, en el Registro Sanitario de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, fabricados en el extranjero, se dispone lo siguiente:
- 5 De la **presentación** a Aduanas del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para la importación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, se dispone lo siguiente:
- 6 De la **excepción** para el otorgamiento de autorización sanitaria a los establecimientos farmacéuticos durante la declaratoria de Emergencia Sanitaria a nivel nacional, se dispone lo siguiente:

Haga clic en el título para leer la información completa

De la exigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para la importación de productos farmacéuticos, se dispone lo siguiente:

- En caso no se cuente con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), Aduanas aceptará: (i) los Certificados de BPM vigentes emitidos por la Autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la ANM; (ii) por un plazo de 2 años contados desde 22 de mayo de 2020; siempre que a partir del 01 de marzo de 2019, los administrados hayan presentado las solicitudes de preliquidación para la certificación de BPM del laboratorio en el extranjero o la solicitud de dicha certificación no cuente con pronunciamiento de la ANM.
- La ANM comunicará a la SUNAT el listado de laboratorios que se encuentren pendientes de certificación, excluyendo de la lista a los siguientes:
 - No abone el monto preliquidado por concepto de pasajes y viáticos dentro de los plazos establecidos.
 - No sea posible efectuar la preliquidación por causas imputables al administrado.
 - No se presente la solicitud de certificación de BPM dentro de los 10 días hábiles posteriores desde la notificación de abonar la preliquidación por concepto de pasajes y viáticos.
 - No se presente la validación de procesos de fabricación del producto importado emitido por el fabricante.
 - Exista una resolución directoral aceptando el desistimiento, declarando improcedente, en abandono o denegando la solicitud de certificación de BPM del laboratorio en el extranjero.
 - Existan otras razones debidamente justificadas que generen una presunción de incumplimiento a las BPM del laboratorio fabricante en el extranjero.
- Los laboratorios que hayan sido excluidos de la lista, no podrán ser incluidos nuevamente en el mismo. Tampoco serán incluidos en el listado los laboratorios que cuentan con resolución directoral denegando su solicitud de certificación de BPM o que hayan sido excluidos del listado de laboratorios al que se refieren los Decretos Supremos N° 012-2016 y 007-2019-SA, siendo exigible para todos ellos el certificado de BPM otorgado por la ANM como requisito para la importación, conforme a lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

De la exigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero, se dispone lo siguiente:

- La exigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establecida en el Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, tiene un plazo de 2 años contados desde el 22 de mayo de 2020. En ese plazo, se aceptan los certificados de BPM vigentes emitidos por la Autoridad Competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la ANM, siempre que, a partir del 01 de marzo de 2019, los administrados hayan presentado las solicitudes de preliquidación para la certificación de BPM del laboratorio en el extranjero o la solicitud de dicha certificación no cuente con pronunciamiento de la ANM.
- No se aplica el párrafo precedente si la ANM se ha pronunciado declarando denegada la certificación de BPM del laboratorio fabricante en el extranjero o éste no se encuentre incluido en el siguiente listado:
 - No abone el monto preliquidado por concepto de pasajes y viáticos dentro de los plazos establecidos.
 - No sea posible efectuar la preliquidación por causas imputables al administrado.
 - No se presente la solicitud de certificación de BPM dentro de los 10 días hábiles posteriores desde la notificación de abonar la preliquidación por concepto de pasajes y viáticos.
 - No se presente la validación de procesos de fabricación del producto importado emitido por el fabricante.
 - Exista una resolución directoral aceptando el desistimiento, declarando improcedente, en abandono o denegando la solicitud de certificación de BPM del laboratorio en el extranjero.
 - Existan otras razones debidamente justificadas que generen una presunción de incumplimiento a las BPM del laboratorio fabricante en el extranjero.

En estos casos es exigible el certificado de BPM otorgado por la ANM como requisito para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario.

De la presentación de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de productos farmacéutico fabricados y dispositivos médicos, fabricados en el extranjero, se dispone lo siguiente:

Para productos farmacéuticos: Se aceptan hasta el 31 de diciembre del 2020, los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y por la Autoridad competente del país de origen o sus equivalentes, cuya vigencia caduca entre el 11 de marzo y el 30 de diciembre del 2020.

Para dispositivos médicos: Se aceptan hasta el 31 de diciembre del 2020, los Certificados de BPM o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico u otro de acuerdo al nivel de riesgo, emitido por la Autoridad competente del país de origen, cuya vigencia caduca entre el 11 de marzo y el 30 de diciembre del 2020.

De la presentación de los Certificados de Productos Farmacéuticos o Certificados de Libre Comercialización, para la inscripción, reinscripción y cambios, en el Registro Sanitario de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, fabricados en el extranjero, se dispone lo siguiente:

- Se aceptan hasta **el 31 de diciembre del 2020**, los Certificados de Productos Farmacéuticos o Certificados de Libre Comercialización, emitidos por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, cuya vigencia caduca entre el 11 de marzo y el 30 diciembre del 2020, salvo en los casos en que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios cuente con información de que el producto ya no se comercializa en el país de origen o está suspendido por razones sanitarias.

De la presentación a Aduanas del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para la importación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, se dispone lo siguiente:

Para productos farmacéuticos: En caso no se cuente con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), Aduanas aceptará hasta el 31 de diciembre del 2020, los Certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y por la Autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la ANM, cuya vigencia caduca entre el 11 de marzo y el 30 de diciembre del 2020.

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

De la excepción para el otorgamiento de autorización sanitaria a los establecimientos farmacéuticos durante la declaratoria de Emergencia Sanitaria a nivel nacional, se dispone lo siguiente:

- Se puede otorgar autorización sanitaria de funcionamiento o traslado de establecimientos farmacéuticos, así como para la ampliación de almacén, planta o áreas, de los referidos establecimientos, sin la previa inspección que exige el Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
- La inspección se deberá realizar dentro del plazo de 180 días calendario posteriores a la culminación del estado de emergencia.
- Para el otorgamiento de las mencionadas autorizaciones sanitarias, el administrado debe cumplir con los requisitos y condiciones técnico sanitarias previstas en la normativa sanitaria vigente.

CONTACTO:

Equipo Corporativo 1



Eva Figueroa Juárez
Socia
efigueroa@cpb-abogados.com.pe



Almendra Espinoza Palomino
Abogada
aesinoza@cpb-abogados.com.pe



Katty Borda Yupanqui
Abogada
kborda@cpb-abogados.com.pe