



RESPONSABILIDADES DE LOS TITULARES DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

*Q.F. Ana Susana Rojas Avalos
Regulatory Intelligence Consultant
SCR Consultores Perú*

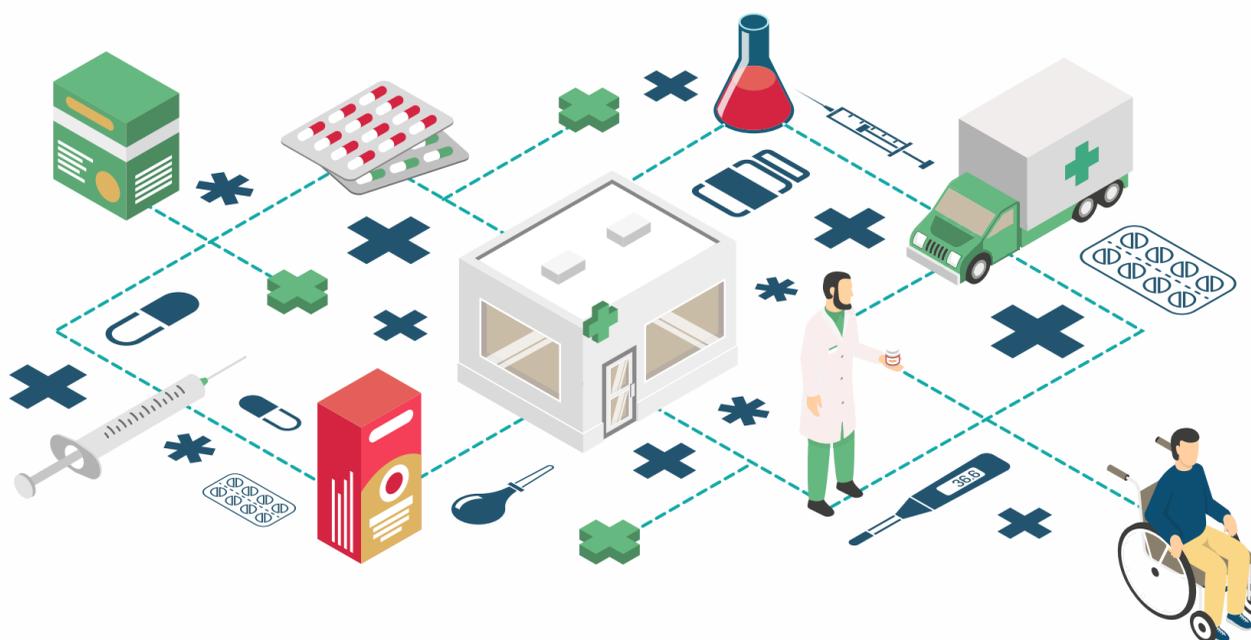
El Registro Sanitario es un instrumento legal otorgado por el Ministerio de Salud, el cual, de acuerdo a lo mencionado en la **Ley N° 29459 “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”** y en el **Decreto Supremo N° 016-2011 “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”** y sus respectivas **modificatorias**, faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los mismos. Es entonces que el titular del registro sanitario de un producto farmacéutico asume responsabilidades legales y administrativas en el Perú, al registrar un producto farmacéutico ante la autoridad de salud, la DIGEMID.

Entendamos que esta responsabilidad con la sociedad peruana, es asumida al presentar ante la DIGEMID, un expediente de registro sanitario, con documentos originales y fidedignos que evidencien que el producto en inscripción o renovación cumple con todo lo demandado por la normativa peruana; y además con lo enmarcado por las farmacopeas de referencia y lo señalado por los Países de Alta Vigilancia Sanitaria. Asegurando, por lo tanto, que el producto farmacéutico en asunto, cumple los principios de seguridad, eficacia y de calidad.

Sin embargo, para que los productos sigan cumpliendo los principios antes referidos, una empresa antes de ser titular del registro sanitario de un producto farmacéutico, primero deberá contar con un establecimiento farmacéutico registrado en suelo peruano, es decir tener autorización de funcionamiento como Droguería o Laboratorio en Perú. Y para ello, a la par de acuerdo a lo enmarcado por el **Decreto Supremo 014-2011 “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos” y sus respectivas modificatorias** debe estar dirigido técnicamente por un Químico Farmacéutico debidamente habilitado, el cual deberá solicitar su registro como Director Técnico de dicho establecimiento farmacéutico ante la DIGEMID. Ya con la debida gestión del Químico Farmacéutico, el almacén deberá acreditar la certificación en las Buenas Prácticas de Almacenamiento o las Buenas Prácticas de Manufactura, certificación que será otorgado por la misma DIGEMID, según corresponda. Es entonces que, el establecimiento farmacéutico, al contar con estos aspectos previos, estará acreditado para brindar a los productos, un almacenamiento adecuado, con el fin de conservar sus principios de seguridad, eficacia y calidad, y es, por tanto, que podrá solicitar ser titular de un producto farmacéutico.

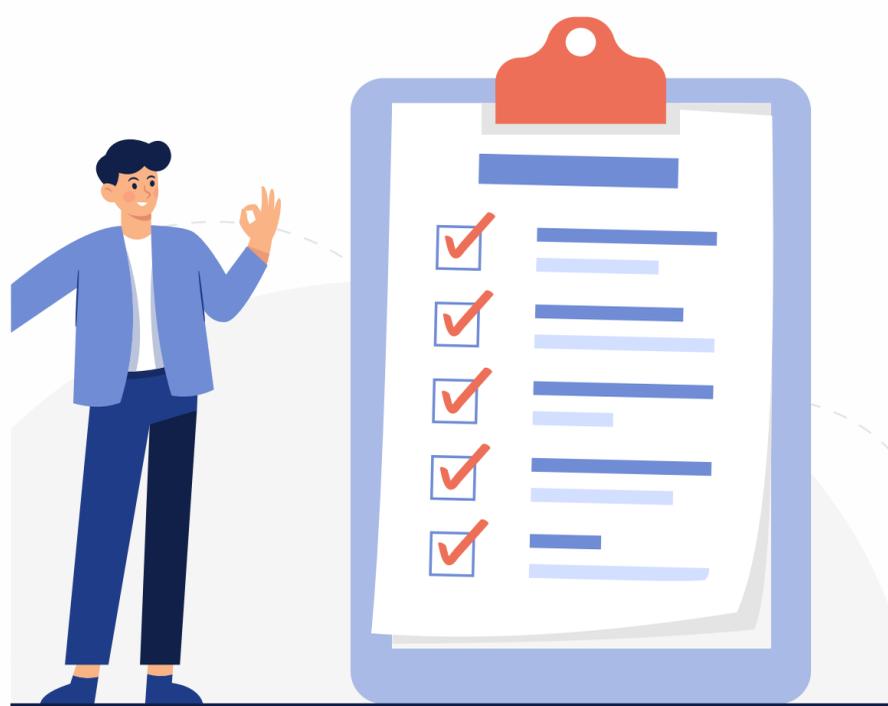


Adicionalmente, ya con productos en almacén, sean bajo titularidad o no, se suma la debida certificación en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (según la **Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA**), con la que debe contar el establecimiento farmacéutico, para garantizar que los productos se conservarán adecuadamente durante sus procesos de distribución y transporte, tanto el transporte que va desde el abastecimiento del proveedor y termina en el almacén del establecimiento; así como la posterior distribución que se realice desde el almacén del establecimiento farmacéutico a los establecimientos distribuidores o comercializadores del producto. Todo este escenario, va a respaldar a la vez, al establecimiento farmacéutico, ante la sociedad peruana y el Ministerio de Salud, ya que la aplicación de las BPA, BPM y/o BPDyT, aseguran que la empresa farmacéutica siga un sistema de calidad, y que ante cualquier observación que se presente en el producto, existirá una figura legal y técnica responsable que brinde explicaciones.



Así un establecimiento farmacéutico, al ser o no titular del registro sanitario de productos farmacéuticos, asume responsabilidades por los medicamentos que adquiere (sea por importación, maquila nacional o compra local), almacena, comercializa, promociona o distribuye. Sin embargo, los establecimientos farmacéuticos titulares de productos farmacéuticos, van a asumir una serie de responsabilidades adicionales. A continuación, se detalla un poco más estas responsabilidades:

1. **Registro Sanitario**, la primera responsabilidad de los titulares del registro sanitario de productos farmacéuticos, está dada en relación al mismo registro sanitario. Con el ingreso del expediente solicitando la autorización sanitaria y el posterior otorgamiento del número de registro sanitario a través de la Resolución Directoral, no es todo en relación a este punto. El registro sanitario deberá ser renovado cada 5 años de acuerdo a lo señalado en el **“Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y sus respectivas modificatorias**, por lo que el Director Técnico deberá contar con un plan de programación para las reinscripciones de los productos, bajo titularidad de la empresa. Además, la información técnica de eficacia, seguridad y calidad del dossier inicial de los productos puede sufrir cambios, ya sea generados por la misma casa matriz proveedora de los productos o debido a actualizaciones de las farmacopeas, empleadas como referencia; así también la DIGEMID puede emitir Alertas de Seguridad que demanden modificaciones en la formulación, rotulados, insertos y/o fichas técnicas, por tanto es de obligación también del Director Técnico mantener actualizado el expediente ante la autoridad de salud.



Adicionalmente en relación a la solicitud de registro sanitario, es importante mencionar que, si la fabricación del producto farmacéutico se realiza en un país no considerado de alta vigilancia sanitaria, el establecimiento farmacéutico previamente deberá tramitar ante la DIGEMID la preliquidación del laboratorio fabricante del producto, documento necesario y que forma también parte del expediente de registro, en estos casos, hasta que la Autoridad de Salud, audite las instalaciones del laboratorio en mención, y emita la respectiva Resolución Directoral de Buenas Prácticas de Manufactura.

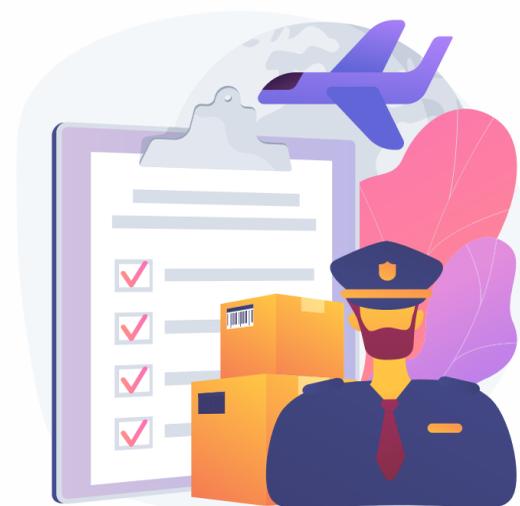
2. **Importación**, la empresa titular de los registros sanitarios deberá armar un expediente de importación para el desaduanaje de los productos que ingresan a territorio nacional, el cual debe contar con los Certificados de Análisis, compartidos por los fabricantes, de cada lote de producto que ingrese a territorio nacional, así como toda la documentación técnica, como es la o son las Resoluciones Directorales del Registro Sanitario actualizado; y documentación administrativa, tales como la Factura Comercial (también llamada invoice), el packing list y la copia del documento resolutivo, este último como documento expedidos por la VUCE (el cual es emitido conjuntamente con la Resolución Directoral del Registro Sanitario).

Pasada la verificación documentaria, la ADUANA peruana emite electrónicamente la respectiva Declaración Aduanera de Mercancías (DAM), documento final que se debe archivar al expediente de importación del producto.

Es importante especificar, que adicional a los documentos anteriores, los productos farmacéuticos con sustancias controladas, de acuerdo a lo establecido en el **Decreto**

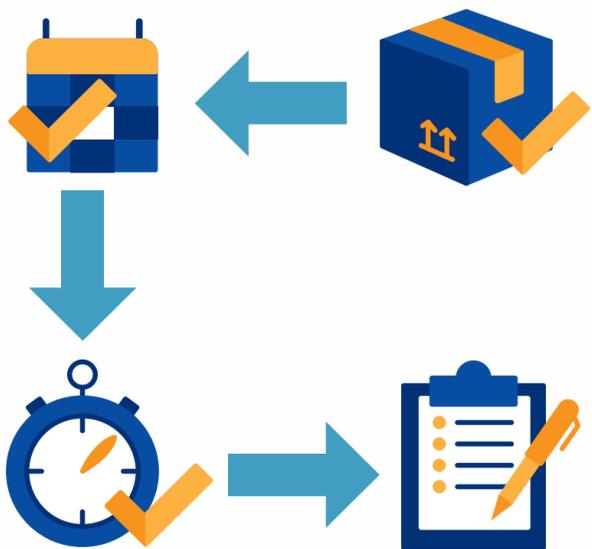
Supremo N° 023-2001-SA: “Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos Sujetas a Fiscalización”, deben contar dentro del expediente de importación con el Certificado Oficial de Importación y la Resolución Directoral de autorización de internamiento.

Otros productos farmacéuticos que requieren documentos particulares son los productos derivados de plasma humano, para los cuales el **Decreto Supremo N° 016-2011 y sus respectivas modificatorias** señala que el establecimiento debe presentar un certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C. Mientras que, para los productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, se deberá contar con certificado de negatividad de encefalopatía espongiforme bovina.



3. **Productos Farmacéuticos con sustancias controladas**, las Droguerías importadoras de productos farmacéuticos controlados, además de acuerdo a lo establecido en el: **“Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos Sujetas a Fiscalización”**, deberán comunicar a la DIGEMID sus previsiones de importación de los productos farmacéuticos que contengan las sustancias comprendidas en el citado Reglamento. Dichas comunicaciones, deberán efectuarse durante los tres primeros meses del año calendario, anterior a aquél en el que la empresa se propone efectuar la importación.

El Certificado Oficial de Importación y la Resolución Directoral de autorización de internamiento, debe ser solicitado previamente a través de una Declaración Jurada ante la DIGEMID. Entidad que un laxo de 15 días útiles debe emitir dicho documento, estos certificados tienen una vigencia de 180 días calendario. Es importante, tener presente que son válidos para un solo despacho, adicionalmente es imprescindible mencionar que no se podrán efectuar importaciones parciales al amparo de un mismo Certificado Oficial.



Asimismo, dentro de los quince (15) días de nacionalizada la mercadería, en caso que se haya efectuado una importación, el establecimiento farmacéutico deberá presentar a la DIGEMID fotocopia de la factura respectiva, así como de la Declaración Única de Aduanas (DUA) de Importación. Es importante acotar, que la DIGEMID no autorizará una nueva importación mientras el establecimiento farmacéutico, no cumpla con entregar los documentos a la autoridad de salud.

Finalizado el año de la importación, las droguerías deberán informar a la DIGEMID hasta el 31 de enero el total de importaciones de medicamentos con sustancias controladas efectuadas, el consumo anual y el saldo al 31 de diciembre del año anterior.

Es, por tanto, que las droguerías titulares de productos farmacéuticos con sustancias controladas deben proyectar toda esta gestión y plasmarla a su vez en sus procedimientos operativos

estándar. Adicionalmente, dentro de la gestión de estos productos, se ve implicado que los establecimientos farmacéuticos están obligados a llevar en los libros y con las formalidades que implica el citado **“Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos Sujetas a Fiscalización”**, el registro de sus existencias, así como la contabilidad relativa a su consumo.

Por último, en referencia a estos productos, las droguerías que comercializan medicamentos que contienen sustancias controladas, deberán presentar balances trimestrales de las ventas efectuadas. Los balances deberán cerrarse el último día hábil del mes correspondiente y presentarse, bajo responsabilidad, dentro de los quince (15) días calendario siguientes a la fecha de cierre.

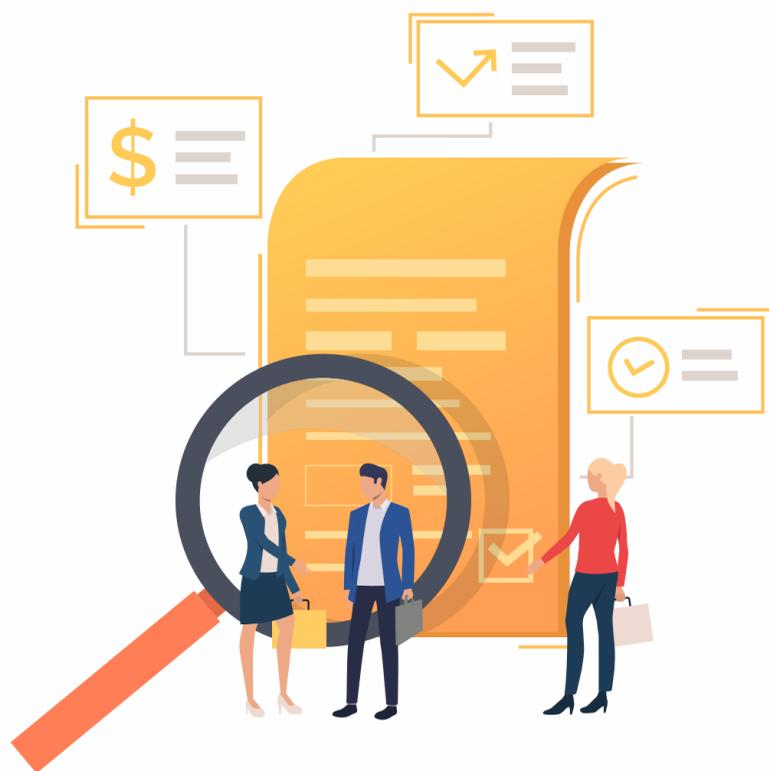
4. **Muestras de Retención o Contramuestras**, las droguerías que sean titulares de productos importados deberán considerar adicionalmente a sus áreas generales de almacenamiento y de acuerdo a lo estipulado en la **Resolución Ministerial 132-2015/MINSA: “Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros”**, el área para Muestras de Retención o Contramuestras, para almacenar una cantidad representativa de productos de cada lote, serie o código de identificación de productos farmacéuticos que ingresen al almacén posterior a su importación.

5. **Pesquisas**, es el titular del registro sanitario el responsable de brindar a la autoridad de salud:

- Certificado de análisis correspondiente al lote o serie pesquisado;
- Los estándares primarios o secundarios del(os) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s), acompañados de los respectivos certificados de análisis de los estándares, los mismos que tendrán una vigencia no menor de 6 meses al momento de la presentación de dicho requerimiento. Cuando se trate de estándares secundarios, debe indicar el número del lote del estándar primario con que fue trazado e incluir patrón de comparación, cuando corresponda.

La entrega de los antes mencionado, es indistinta a que los productos hayan sido pesquisados en sus almacenes o los almacenes de los distribuidores de los productos. Es entonces, además, que el titular de los registros sanitarios pesquisados, es responsable de reponer las muestras pesquisadas en los establecimientos en un plazo no mayor de 60 días calendario de haber sido realizada la pesquisa y notificada por el establecimiento donde se pesquisó.

6. **Agotamiento de Stock**, el titular del registro sanitario es el único que puede solicitar ante la DIGEMID la autorización para el agotamiento de stock de las existencias de los productos, que por algún punto normado por el **Decreto Supremo N° 016-2011 y sus respectivas modificatorias**, motiven el agotamiento de unidades circulantes en el mercado, y que sean diferente a lo últimos rotulados o insertos autorizados en su registro sanitario.
7. **Observatorio de Precios**, en el marco de lo establecido por la **“Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”** de brindar un sistema de precios a la sociedad peruana, la declaración mensual de los precios de los productos farmacéuticos, la deben realizar los establecimientos farmacéuticos ante la DIGEMID, sean o no los titulares de los registros sanitarios, ya que dicha responsabilidad es dada para todos los productos comercializados por un establecimiento farmacéutico durante cada mes.



8. **Farmacovigilancia**, los titulares de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos, van a asumir compromisos generales por sus productos, en el ámbito de la Farmacovigilancia, como todo establecimiento farmacéutico; los cuales se materializan en la aplicación de procesos dentro de la empresa. Estos procesos de acuerdo a la **Resolución Ministerial 1053-2020/MINSA: “Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”**, se detallan a continuación:

- Recopilación, codificación y registro de una Sospecha de Reacción Adversa (SRA) en una base de datos;
- Notificación y Envío de una SRA;
- Gestión de solicitudes requeridas por la DIGEMID;
- Gestión para la adopción y seguimiento de las medidas reguladoras de la DIGEMID por motivos de seguridad;
- Capacitación;
- Archivo de todos los documentos en materia de farmacovigilancia.

Más allá, los establecimientos como titulares del registro sanitario de los productos farmacéuticos, tienen mayores compromisos en el Sistema de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia; éstos van a estar dados en la implementación de los siguientes procesos específicos:

- Seguimiento, evaluación, clasificación y detección de duplicados de una SRA;
- Gestión de la base de datos en farmacovigilancia;
- Evaluación permanente del perfil de seguridad de los productos farmacéuticos;
- Acciones a tomar en base a los resultados de la evaluación del perfil de seguridad;
- Elaboración, aprobación y envío de los Informes Periódicos de Seguridad;
- Elaboración, implementación y seguimiento de los Planes de Gestión de Riesgos;
- Acciones urgentes adoptadas por motivos de seguridad;
- Investigación de las cuestiones de seguridad de productos farmacéuticos;
- Gestión de los estudios post-autorización;
- Desarrollo de autoinspecciones a los procesos de farmacovigilancia.



Asimismo, dentro del establecimiento farmacéutico, indistintamente de ser titular o no de los productos que comercializa, debe existir la figura de un Responsable de Farmacovigilancia; siendo que esta responsabilidad la puede asumir el mismo Director Técnico, siempre que se encuentre debidamente capacitado en conocimientos de Farmacovigilancia. Por tanto, será el Responsable de Farmacovigilancia y/o el mismo Director Técnico, quien tenga implementado el Sistema de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia dentro del establecimiento farmacéutico; con lo que implica la respectiva certificación en este ámbito, otorgada por la DIGEMID.

Es entonces que, a través del análisis realizado a las responsabilidades de los titulares de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos, dada en la gestión ejecutiva y por la revisión de la diferentes normativas de aplicación para el registro sanitario y en los establecimientos farmacéuticos en el Perú; se puede comentar que al ser una empresa farmacéutica, el titular de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos, asume mayores responsabilidades ante la autoridad de salud de Perú; dado que son las figuras legales que representan al producto en este país, sea que la fabricación ocurra en territorio nacional o fuera del Perú. Esto se traduce en que asumen ante la sociedad peruana compromisos legales, debido a que, como titulares, son los responsables de asegurar que toda la documentación que acompaña a un producto farmacéutico, para su registro y posterior trazabilidad; es confiable. Así mismo, la empresa titular de un producto farmacéutico asume la responsabilidad de representar a este producto de salud, el cual debe cumplir y conservar los principios de seguridad, eficacia y calidad, dado que está destinado al uso en o de personas, con el fin de mejorar su calidad de vida. Por lo que, ante cualquier observación ya sea en la calidad o en la seguridad y eficacia de los productos, será la empresa farmacéutica titular del registro sanitario quien actúe responsablemente, de manera oportuna y debida.



EXCELENCIA EN LA GESTIÓN REGULATORIA