ASPECTOS CLAVE A REGULAR PARA LA APLICACIÓN DE FACILIDADES A LOS OPERADORES ECONÓMICOS AUTORIZADOS DE PRODUCTOS SANITARIOS EN EL PERÚ

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR EL GRADO DE MAESTRA EN PROPIEDAD INTELECTUAL CON MENCIÓN EN DERECHO FARMACÉUTICO

NATHALY SANDIVEL CERRON PEREZ
JULISA DEL PILAR QUILICHE CHAVEZ

LIMA – PERÚ

2025

ASESOR

Mg. Diego Francoise Ortega Sanabria

JURADO DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

MG. HANS DEMETRIO VASQUEZ SOPLOPUCO

PRESIDENTE

MG. DANITZA ANDREA LOPEZ MARTINEZ

VOCAL

MG. GONZALO ADRIAN ESCALANTE BARRANTES

SECRETARIO

DEDICATORIA - NATHALY

A mi hijo, esposo y padres ya que con su apoyo hacen que pueda lograr todos los objetivos que me proponga.

AGRADECIMIENTOS.

A mi familia que hacen que todo sea posible con su apoyo y amor.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO.

Trabajo de investigación Autofinanciado

DEDICATORIA - JULISA

A mi familia por su invaluable apoyo en todos los aspectos de mi vida.

AGRADECIMIENTOS.

A Dios por guiar mis pasos y a mis amigos por acompañarme en mis diferentes proyectos y actividades.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO.

Trabajo de investigación Autofinanciado

NATHALY SANDIVEL CERRON PEREZ JULISA DEL P...

ASPECTOS CLAVE A REGULAR PARA LA APLICACIÓN DE FACILIDADES A LOS OPERADORES ECONÓMICOS AUTORIZA...

TURNITIN PARA MAESTRIAS (APROB, SUSTENTACIÓN Y REPOSITORIO)

MAESTRIAS

Universidad Peruana Cayetano Heredia

Detalles del documento

Identificador de la entrega
trn:oid:::1:3245193932

Fecha de entrega
9 may 2025, 3:22 p.m. GMT-5

Fecha de descarga
9 may 2025, 3:28 p.m. GMT-5

Nombre de archivo
DEL_PILAR_QUILICHE_CHAVEZ_-_INFORME_FINAL_PARA_REPOSITORIO.docx

Tamaño de archivo
1009.4 KB

71 Páginas

11.003 Palabras

66.694 Caracteres

16% Overall Similarity

The combined total of all matches, including overlapping sources, for each database.

Filtered from the Report

- Bibliography
- Quoted Text
- Cited Text
- Small Matches (less than 10 words)

Exclusions

- 3 Excluded Sources

Top Sources

15% Internet sources
2% Publications
10% Submitted works (Student Papers)

TABLA DE CONTENIDOS

RESUMEN
ABSTRACT

I. INTRODUCCIÓN 1
II. OBJETIVOS 7
2.1 Objetivo general: 7
2.2 Objetivos específicos: 7
III. DESARROLLO DEL ESTUDIO 8
3.1 Metodología 8
3.2 Comparación de la legislación local en materia de procesos de importación de productos sanitarios y las disposiciones del D.S. N° 013-2022-SA 10
3.2.1. Normativa local aplicable a la importación de productos sanitarios 10
3.2.2. Alcances del D.S. N° 013-2022-SA: Medidas y Facilidades para el operador económico autorizado por parte de la DIGEMID 13
3.2.3. Comparación de la legislación sanitaria y OEA 14
3.3. Aspectos que requieren ser implementados en las normas sanitarias peruanas para optimizar los procesos de importación de productos sanitarios 18
3.3.1. Almacenamiento de productos: 18
3.3.2. Cumplimiento de BPA: autoinspecciones y retiro del mercado 25
3.3.3. Certificación de BPA 26
3.3.4. Inspecciones previas en los trámites del almacén 29
3.3.5. Acciones de pesquisas de productos sanitarios 33
3.3.6. Bases de datos públicas sobre importadores de productos sanitarios 34
3.4 Propuesta de disposiciones complementarias adicionales para la aplicación de las facilidades otorgadas por DIGEMID, según el D.S. N° 013-2022-SA 37
3.4.1. Modificación del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos 37
3.4.2. Modificación del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento 41
IV. CONCLUSIONES 44
V. RECOMENDACIONES 46
VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 47
VII. ANEXOS

RESUMEN

El sector de la cosmética y la higiene personal en Perú está dominado por productos importados; sin embargo, los importadores deben cumplir con regulaciones estrictas, como las establecidas en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que exige el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). La figura del Operador Económico Autorizado (OEA) es crucial en este contexto, ya que permite a las empresas facilitar el comercio internacional al reducir trámites y procedimientos. El presente trabajo buscó identificar aspectos que deberían ser considerados en la normativa para optimizar las actividades logísticas de importación de productos sanitarios, según lo señalado en el Decreto Supremo N° 013-2022-SA. Se seleccionaron siete aspectos regulatorios actuales clave incluyendo la necesidad de que los importadores cuenten con una autorización sanitaria, un almacén físico, y cumplan con las BPA. Además, actualmente se requiere que los almacenes sean inspeccionados ante una ampliación o traslado de los mismos. A partir del análisis realizado, se identificó que era necesario realizar modificaciones en las normas sanitarias, especialmente en lo relacionado con el almacenamiento de productos y las inspecciones a los almacenes de los importadores. Se propusieron disposiciones para actualizar el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y el Manual de BPA.

PALABRAS CLAVES

IMPORTACIONES, PRODUCTOS SANITARIOS, OPERADOR ECONÓMICO AUTORIZADO (OEA), REGULACIÓN SANITARIA

ABSTRACT

The cosmetics and personal hygiene sector in Peru are dominated by imported products; however, importers shall comply with strict regulations, such as those established in Supreme Decree No. 014-2011-SA, which requires compliance with Good Storage Practices (GSP). The figure of the Authorized Economic Operator (AEO) is crucial in this context, as it allows companies to facilitate international trade by reducing paperwork and procedures. This work sought to identify aspects that should be considered in the regulations to optimize the logistics activities of importing health products, as indicated in Supreme Decree No. 013-2022-SA. Seven key current regulatory aspects were selected, including the need for importers to have a sanitary authorization, a physical warehouse, and comply with GAP. In addition, warehouses are currently required to be inspected before they are expanded or moved. Based on the analysis, it was identified that changes were needed in sanitary regulations, especially in relation to product storage and inspections of importers' warehouses. Provisions were proposed to update the Pharmaceutical Establishment Regulations and the GSP Manual.

KEYWORDS

IMPORTS, SANITARY PRODUCTS, AUTHORIZED ECONOMIC OPERATOR (AEO), HEALTH REGULATION

I. INTRODUCCIÓN

Las importaciones desempeñan un papel importante en la economía de los países, permiten abastecer al mercado con productos que no se producen localmente o que pueden obtenerse con precios más bajos, incrementando así la competencia en el mercado y ofreciendo diferentes opciones de productos a los consumidores (Asociación de Exportadores, 2022).

Las actividades de importación involucran diversas actividades logísticas, como: proveedores y compras, almacenamiento, inventarios, distribución y logística de servicio al cliente. Una óptima gestión de estas actividades genera ventaja competitiva en las organizaciones (Orjuela & Díaz, 2016).

En nuestro país, uno de los sectores que se encuentra dominado por productos importados es el sector de productos de cosmética e higiene personal que abarca, por ejemplo, perfumes, maquillaje, productos de higiene dental, desodorantes, geles de baño, jabones, entre otros. Este sector ha mantenido un crecimiento continuo en los últimos años. De acuerdo con García, P. (2022), el 76 % de la demanda de productos cosméticos e higiene personal es cubierto por productos importados, mientras que el 24 % restante es atendido por productos de origen nacional.

Según Luján, G., & Zea, S. (2017), la mayoría de las empresas importadoras de productos cosméticos en el Perú buscan optimizar el manejo de sus recursos, por lo que consideran que el ahorro en costos, optimización de recursos, manejo de indicadores y entrega a tiempo del producto, son elementos importantes que les permitirá ser más eficientes y competitivos dentro del proceso de importación.

Regulatoriamente, de acuerdo con la Ley N° 29459, los productos cosméticos, de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal y los artículos para bebés pertenecen al grupo de productos denominado "productos sanitarios" (ver Anexo 1, Definiciones). Estos productos requieren de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) o Registro Sanitario, según corresponda, para su comercialización en nuestro país. Las empresas que realizan actividades con este tipo de productos, tal como importación, se encuentran reguladas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID.

Los importadores de productos sanitarios deben cumplir con las disposiciones del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos". Una de las exigencias establecidas está relacionada con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, que busca asegurar el mantenimiento de las condiciones y características óptimas de los productos durante su almacenamiento (Ministerio de Salud, 2015).

Ahora bien, existe la figura del Operador Económico Autorizado (OEA) el cual es definido en el Decreto Legislativo Nº 1053 que aprueba la Ley General de Aduanas como *"aquel operador de comercio exterior u operador interviniente, certificado por la SUNAT al haber cumplido con las condiciones y requisitos dispuestos en el presente Decreto Legislativo, su Reglamento y aquellos establecidos en las normas pertinentes"*.

Para obtener la certificación de OEA, las empresas exportadoras e importadoras deben de cumplir con una serie de requisitos establecidos por la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria - SUNAT. El programa de

OEA tiene como objetivo facilitar el flujo de comercio internacional, disminuyendo trámites y procedimientos en las actividades de comercio exterior, pero manteniendo los estándares requeridos para asegurar la cadena de suministro (La Noire, J. & Quispe, P., 2022).

En julio de 2022, se publicó en el Diario Oficial El Peruano, el Decreto Supremo N° 013-2022-SA, *"Decreto Supremo que establece las medidas y facilidades para el operador económico autorizado por parte de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) y de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), en el marco del Decreto Supremo No. 267-2020-EF"*. Mediante esta norma se aprueban las medidas que debe cumplir y mantener el OEA para ser reconocido como tal por la DIGEMID, y las facilidades que otorga la DIGEMID al OEA que cumple y mantiene las medidas establecidas.

Para que una empresa importadora de productos sanitarios pueda acceder a las facilidades establecidas por DIGEMID, debe contar con la certificación de OEA y, además, cumplir y mantener las demás medidas establecidas en los Anexos Nº 4 y 5 del D.S. N° 013-2022-SA (ver Anexo 2).

En el Anexo Nº 6 del D.S. N° 013-2022-SA (ver Anexo 3), se listan las facilidades que otorga DIGEMID a aquellos importadores que cumplan con las medidas establecidas en dicha norma. Entre las facilidades relacionadas con la importación de productos sanitarios se encuentran:

- Invitación a participar en capacitaciones (seminarios, talleres, etc.)
- Almacenamiento de productos directamente en los puntos de comercialización de clientes, siempre que obtenga el certificado de BPA.

- No exigencia de la inspección previa en los trámites de autorización sanitaria de ampliación y/o traslado de almacén.

Según la base de datos pública de la SUNAT (2024), hasta octubre del presente año, se contaba con 209 empresas importadoras que habían obtenido la certificación OEA. Asimismo, de acuerdo con la base de datos pública de DIGEMID (2024), 38 de estas empresas importadoras cuentan con autorización de establecimiento farmacéutico como "Droguería". Más aún, 32 droguerías se encuentran autorizadas para la importación de productos sanitarios (Figura 1). Tomando en cuenta estos datos, el 84% de importadores que actualmente cuenta con certificación OEA y autorización de DIGEMID podría beneficiarse de las facilidades en materia de importación de productos sanitarios, una vez que estas sean aplicadas por DIGEMID (ver Anexo 4, Listado de droguerías con certificación OEA autorizadas para la importación de productos sanitarios).

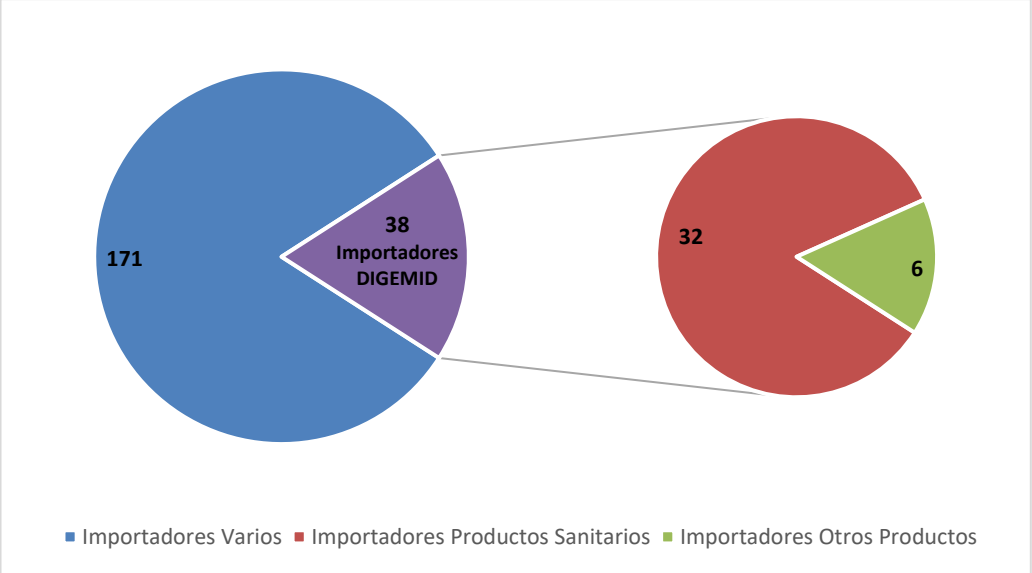

Figura 1. Importadores OEA en Perú

Nota. El gráfico ha sido elaborado con información disponible en las páginas web de SUNAT y DIGEMID.
SUNAT: Listado de Empresas Certificadas como OEA
https://ww1.sunat.gob.pe/orientacionaduanera/oea/empresasCertificadas.html
DIGEMID: Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos
https://serviciosweb-digemid.minsa.gob.pe/Consultas/Establecimientos

Ahora bien, la Disposición Complementaria Final del D.S. N° 013-2022-SA establece que *"El Ministerio de Salud aprueba las disposiciones complementarias adicionales que resulten necesarias para la aplicación del presente Decreto Supremo"*. Sin embargo, luego de dos años de la publicación de este D.S. aún no se ha emitido alguna norma o modificado las existentes que permitan la aplicación de las disposiciones de este D.S.; así, actualmente, los importadores de productos sanitarios, que cuentan con el certificado OEA, no pueden beneficiarse de las facilidades dadas por DIGEMID.

Es así que surge la pregunta sobre qué aspectos deberían ser contemplados por la normativa adicional pendiente para permitir la aplicación de las facilidades otorgadas por DIGEMID y poder optimizar las actividades logísticas de importación de productos sanitarios.

Como hemos señalado líneas arriba, la optimización de las actividades logísticas relacionadas con el proceso de importación de productos permite a las empresas ser más eficientes y competitivas. Con la adecuación de las normas sanitarias y la aplicación de las facilidades dadas por DIGEMID, los importadores de productos sanitarios podrán ahorrar tiempo y recursos económicos, dado que disminuirán sus costos de almacenamiento y transporte, así como se agilizarán los trámites relacionados con el almacén registrado ante la DIGEMID.

Es por este motivo que el presente trabajo ha buscado establecer cuáles son los aspectos relacionados con las facilidades otorgadas por DIGEMID que deberían ser parte de las disposiciones complementarias adicionales pendientes de ser aprobadas por el Ministerio de Salud conforme a la Disposición Complementaria Final del D.S. N° 013-2022-SA.

II. OBJETIVOS

2.1 Objetivo general:

Determinar los aspectos que deben ser implementados conforme a la Disposición Complementaria Final del D.S. N° 013-2022-SA para aplicar las facilidades otorgadas por DIGEMID a los OEA de productos sanitarios.

2.2 Objetivos específicos:

2.2.1 Comparar la legislación local en materia de procesos de importación de productos sanitarios y las disposiciones del D.S. N° 013-2022-SA.

2.2.2 Identificar qué aspectos requieren ser implementados en las normas sanitarias peruanas para optimizar los procesos de importación de productos sanitarios.

2.2.3 Desarrollar una propuesta de disposiciones complementarias adicionales que permitan la aplicación de las facilidades otorgadas por DIGEMID a los importadores de productos sanitarios.

III. DESARROLLO DEL ESTUDIO

3.1 Metodología

El presente trabajo de investigación se basó en la búsqueda, revisión y análisis de la normativa relacionada con la importación de productos sanitarios.

Se seleccionó siete aspectos regulatorios relevantes de acuerdo con las exigencias establecidas por DIGEMID en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, para la importación de productos sanitarios. A continuación, detallamos los aspectos seleccionados:

1. Exigencia de que los importadores de productos sanitarios cuenten con autorización sanitaria de funcionamiento otorgada la autoridad sanitaria competente.
2. Exigencia de que los importadores de productos sanitarios cuenten con almacén físico para el ingreso y almacenamiento de sus productos.
3. Exigencia del cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento – BPA para productos sanitarios.
4. Exigencia de que los importadores de productos sanitarios cuenten con certificación de BPA.
5. Realización de inspecciones de forma previa a la autorización de funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos o cambios de la misma, por parte de la autoridad sanitaria competente.
6. Realización de pesquisas de productos en cualquier punto de comercialización por parte de la autoridad sanitaria competente.

7. Bases de datos públicas de la autoridad sanitaria competente que brinden información sobre los importadores de productos sanitarios.

Se comparó los aspectos regulatorios seleccionados frente al contenido del D.S. N° 013-2022-SA y se identificó aquellos aspectos regulatorios que podrían verse impactados por las disposiciones del D.S. N° 013-2022-SA. Se elaboró un cuadro con esta información.

Se analizó cada uno de los posibles aspectos regulatorios impactados de acuerdo con lo señalado en la Tabla comparativa y se determinó aquellos aspectos que deberían ser implementados o modificados en las normas sanitarias peruanas para permitir la aplicación de las disposiciones del D.S. N° 013-2022-SA; es decir, optimizar los procesos de importación de productos sanitarios.

Finalmente, se elaboró las propuestas de normas que modificarían el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, a efectos de incluir disposiciones sobre el almacenamiento de productos e inspecciones de droguerías que permitan la aplicación de las facilidades establecidas en el D.S. N° 013-2022-SA.

3.2 Comparación de la legislación local en materia de procesos de importación de productos sanitarios y las disposiciones del D.S. N° 013-2022-SA

3.2.1. Normativa local aplicable a la importación de productos sanitarios

La autoridad sanitaria competente es la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas - DIGEMID.

Los productos cosméticos y de higiene doméstica se encuentran regulados en Perú -al igual que en los demás países de la Comunidad Andina (Bolivia, Colombia y Ecuador)- por normas supranacionales.

En el caso de los productos cosméticos, estos se encuentran regulados por la Decisión 833 *"Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos"*. Esta norma establece disposiciones respecto a la producción, almacenamiento, importación y comercialización de los productos cosméticos en la subregión andina. El artículo 53 menciona que *los establecimientos importadores de productos cosméticos deben cumplir con los requisitos de buenas prácticas de almacenamiento que para el efecto establezca la legislación interna de cada País Miembro hasta que se emita la normativa comunitaria correspondiente.* Es así que, los importadores peruanos deben acogerse a las normas locales sobre importación de productos cosméticos, dadas por el Ministerio de Salud y la DIGEMID.

Por su parte, los productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal se encuentran regulados por la Decisión 706 *"Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal"*. Esta Decisión contiene disposiciones relacionadas con la producción, procesamiento, envasado, expendio, importación,

almacenamiento y comercialización de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal en la subregión andina. Esta norma no menciona aspectos específicos para los importadores, tan solo señala que será de aplicación, en lo que corresponda, los requisitos para el funcionamiento de los establecimientos de fabricación de este tipo de productos. Asimismo, el artículo 57 establece que *la legislación interna de los Países Miembros será de aplicación en todo lo que no esté previsto en la presente Decisión.*

Ahora bien, a nivel local y de aplicación supletoria a las Decisiones Andinas, nuestro país cuenta con las siguientes normas:

- Ley N° 29459 *"Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios"* y modificatorias;
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA *"Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos"* y modificatorias;
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA *"Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios"* y modificatorias; y
- Resolución Ministerial N° 132-2015-SA *"Manual de Buenas Prácticas de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros"* y modificatoria (en adelante, el "Manual de BPA").

La Ley N° 29459 regula entre otros las actividades relacionadas con la importación, almacenamiento, distribución y comercialización de productos sanitarios. La norma señala que los establecimientos dedicados a este tipo de

actividades requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento y, además, deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas que correspondan.

Por su parte, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos contempla los requisitos para obtener la autorización sanitaria de funcionamiento según el tipo de establecimiento (farmacias, droguerías, laboratorios, etc.), así como para realizar cambios o modificaciones de las condiciones inicialmente autorizadas. Además, en el caso de las droguerías, establece las condiciones que debe cumplir el almacén, el cual puede ser propio o tercerizado. Las droguerías deben cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), y si se dedican exclusivamente a actividades con estos productos, la certificación en BPA es voluntaria.

En cuanto al D.S. 016-2011-SA, esta norma contiene disposiciones relacionadas con las actividades de control y vigilancia sanitaria de la DIGEMID y los órganos desconcentrados del Ministerio de Salud y son aplicables a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Las autoridades están facultadas a realizar pesquisas, verificaciones, inspecciones, operativos, entre otros.

Finalmente, el Manual de BPA regula el almacenamiento de los productos sanitarios a nivel nacional, estableciendo los lineamientos que deben cumplir los establecimientos para garantizar que las actividades propias del almacén no representen un riesgo para los productos. Incluye disposiciones sobre el sistema de calidad que se debe implementar, las operaciones de recepción, almacenamiento y embalaje de productos, los requisitos del personal y de las instalaciones, entre otros.

3.2.2. Alcances del D.S. N° 013-2022-SA: Medidas y Facilidades para el operador económico autorizado por parte de la DIGEMID

El D.S. N° 013-2022-SA establece que, para que una empresa importadora de productos sanitarios pueda acceder a las facilidades establecidas por DIGEMID, debe cumplir con las medidas establecidas en el Anexos Nº 4 del D.S. N° 013-2022-SA (ver Anexo 2). Además de contar con la certificación OEA, destacan las siguientes medidas sanitarias:

- No deben registrar sanciones y/o medidas de seguridad en los últimos dos (02) años anteriores a la fecha de numeración de la solicitud de certificación, con excepción de las infracciones que han sido detalladas y bajo las condiciones establecidas en el Anexo N° 5 del D.S. N° 013-2022-SA.
- Deben contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- Deben realizar auto inspecciones que estén alineadas al Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- Deben contar con un sistema de aseguramiento de la calidad debidamente documentado para el retiro de mercado de productos.
- Deben permitir la realización de pesquisas de productos en cualquier punto de la comercialización

En cuanto a las facilidades que otorgará DIGEMID a aquellos importadores de productos sanitarios que cumplan con las medidas establecidas en la norma se encuentran:

- Invitación a participar en sesiones de capacitación permanente.

- Almacenamiento de productos directamente en los puntos de comercialización de sus clientes, siempre y cuando los importadores OEA cuenten con el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- No exigencia de la inspección previa en los trámites de autorización sanitaria de ampliación y/o traslado de almacén.

3.2.3. Comparación de la legislación sanitaria y OEA

Tomando en consideración la legislación antes explicada, se elaboró la Tabla 1 en la que se listan los aspectos regulatorios seleccionados, las medidas establecidas en el D.S. N° 013-2022-SA aplicables al importador de productos sanitarios, las facilidades que DIGEMID otorgará al importador de productos sanitarios, y los aspectos que podrían estar impactados por las disposiciones del D.S. N° 013-2022-SA:

Tabla 1

Tabla comparativa de la legislación sanitaria y OEA

N°	ASPECTOS REGULATORIOS	MEDIDAS OEA	FACILIDADES OEA	ASPECTOS QUE PODRÍAN ESTAR IMPACTADOS
1	Autorización sanitaria de funcionamiento (ASF) otorgada por la autoridad sanitaria competente	---	---	Ni las medidas de cumplimiento y mantenimiento por parte del importador OEA ni las facilidades otorgadas por DIGEMID incluyen disposiciones sobre este aspecto regulatorio; por lo que, no corresponde realizar alguna modificación a las normas sanitarias vigentes que regulan este aspecto regulatorio.
2	Almacén físico del importador para el ingreso y almacenamiento de sus productos	---	Almacenamiento de productos directamente en los puntos de comercialización de sus clientes, siempre y cuando los importadores OEA cuenten con el certificado de BPA.	Una de las facilidades establecidas en el D.S. N° 013-2022-SA está relacionada con el almacenamiento de productos, por lo que, resulta necesario analizar si corresponde implementar disposiciones al respecto.
3	Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA	Realizar auto inspecciones que estén alineadas al Manual de BPA, estableciendo	---	Una de las medidas establecidas en el D.S. N° 013-2022-SA está relacionada con actividades de BPA, por lo que, resulta necesario analizar si

N°	ASPECTOS REGULATORIOS	MEDIDAS OEA	FACILIDADES OEA	ASPECTOS QUE PODRÍAN ESTAR IMPACTADOS
		procedimientos y registros. Contar con un sistema de aseguramiento de la calidad debidamente documentado para el retiro de mercado de productos, de manera rápida y eficiente, estableciendo procedimientos y registros.		corresponde implementar disposiciones al respecto.
4	Certificación de BPA	Contar con la Certificación de BPA.	Almacenamiento de productos directamente en los puntos de comercialización de sus clientes, siempre y cuando los importadores OEA cuenten con el certificado de BPA.	Una de las medidas y una de las facilidades establecidas en el D.S. N° 013-2022-SA están relacionadas con la certificación de BPA, por lo que, resulta necesario analizar si corresponde implementar disposiciones al respecto.
5	Inspecciones oficiales de forma previa a la ASF o cambios de la misma	---	No exigencia de la inspección previa en los trámites de autorización	Una de las facilidades establecidas en el D.S. N° 013-2022-SA está relacionada con los trámites de cambios (ampliación, traslado) del almacén

N°	ASPECTOS REGULATORIOS	MEDIDAS OEA	FACILIDADES OEA	ASPECTOS QUE PODRÍAN ESTAR IMPACTADOS
			sanitaria de ampliación y/o traslado de almacén.	del importador, por lo que, resulta necesario analizar si corresponde implementar disposiciones al respecto.
6	Pesquisas en cualquier punto de comercialización	Permitir la realización de pesquisas de productos en cualquier punto de la comercialización.	---	Una de las medidas establecidas en el D.S. N° 013-2022-SA está relacionada con actividades de pesquisas de productos, por lo que, resulta necesario analizar si corresponde implementar disposiciones al respecto.
7	Bases de datos públicas sobre importadores de productos sanitarios	No registrar sanciones y/o medidas de seguridad en los últimos dos (02) años anteriores a la fecha de numeración de la solicitud de certificación, con excepción de las infracciones que han sido detalladas y bajo las condiciones establecidas en el Anexo N° 5 del D.S. N° 013-2022-SA.	---	Una de las medidas establecidas en el D.S. N° 013-2022-SA está relacionada con información de infracciones, sanciones y/o medidas de seguridad aplicadas a los importadores, por lo que, resulta necesario analizar si corresponde implementar disposiciones al respecto.

Fuente: Elaboración propia

A partir de la Tabla 1, hemos identificado seis aspectos regulatorios que requieren ser analizados a efectos de poder determinar si es necesario implementar alguna consideración regulatoria que permita la aplicación de las disposiciones contenidas en el D.S. N° 013-2022-SA.

3.3. Aspectos que requieren ser implementados en las normas sanitarias peruanas para optimizar los procesos de importación de productos sanitarios

A continuación, se presenta el análisis de cada uno de los aspectos regulatorios -de acuerdo con lo señalado en la Tabla 1- que podrían verse impactados por las disposiciones del D.S. N° 013-2022-SA:

3.3.1. Almacenamiento de productos:

Actualmente, las droguerías (importadores) de productos sanitarios deben ingresar y almacenar sus productos en su almacén declarado ante la DIGEMID, de forma previa a la comercialización de dichos productos en el mercado peruano. Esto en línea con lo señalado en el artículo 70 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que establece que las droguerías deben contar con infraestructura y equipamiento que garantice el almacenamiento de los productos. Asimismo, el Manual de BPA de DIGEMID contiene diversas disposiciones sobre las actividades operativas que se deben realizar en el almacén cuando ingresan los productos.

Para que las droguerías puedan cumplir con realizar la actividad de almacenamiento, deben contar con un almacén, que puede ser propio o tercerizado. Cabe señalar que, la actividad de almacenamiento no añade valor al producto; por el contrario, contar con un almacén involucra una serie de recursos que elevan los

gastos de las empresas, como maquinarias e instalaciones, recursos humanos, costes informáticos, entre otros (McGraw Hill, s. f.).

Ahora bien, una de las facilidades establecidas en el D.S. N° 013-2022-SA está referida a la posibilidad de que los importadores puedan ingresar y almacenar sus productos directamente en los puntos de comercialización de sus clientes -siempre que los importadores cuenten con certificación en BPA (ver literal c) abajo)-; es decir, ya no sería necesario que los productos sanitarios ingresen primero al almacén del importador; sino que, podrían ser llevados directamente a los puntos de comercialización de los clientes -que pueden ser almacenes y establecimientos comerciales minoristas y mayoristas-, tras ser retirados de Aduanas.

La aplicación de esta facilidad brindaría una oportunidad a los importadores de productos sanitarios de poder reducir sus costos de almacenamiento dado que, al ingresar un menor volumen de productos a sus almacenes, podrían optar por utilizar espacios de almacenamiento más pequeños. Asimismo, se reducirían los costos de transporte de los productos pues ya no se realizarían dos etapas de transporte "Aduanas – Importador e Importador – Cliente"; sino solamente una etapa "Aduanas – Cliente". Lo anterior también devendría en una reducción de los tiempos de entrega de los productos a los clientes.

Cabe mencionar que, de acuerdo con las Decisiones 706 y 833, el titular de las Notificaciones Sanitarias Obligatorias (o los importadores paralelos) de productos cosméticos y de higiene doméstica, son responsables por la seguridad y la calidad de los productos que importan y comercializan. Debido a lo anterior, si bien ya no sería necesario que los productos ingresen al almacén del importador; no obstante,

el importador mantiene sus obligaciones respecto a los productos importados y comercializados en el mercado peruano.

En ese sentido, para permitir la aplicación de esta facilidad sería necesario incorporar disposiciones expresas en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (D.S. 014-2011-SA) que permitan el ingreso de productos a los puntos de comercialización de los clientes de los importadores OEA.

- **Texto anterior (vigente a la fecha):**

*"**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. (...)"

- **Texto modificado/propuesto (subrayado y negritas):**

*"**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.

Para el caso de droguerías que cuentan con certificación de Operador Económico Autorizado y cumplen con las medidas establecidas en el artículo 3 del D.S. Nº 013-2022-SA, los productos sanitarios pueden ser almacenados directamente en los puntos de comercialización de los clientes de dichas droguerías. Entiéndase por puntos de comercialización a almacenes y establecimientos comerciales minoristas y mayoristas. La droguería titular de los productos sanitarios mantiene la responsabilidad sobre calidad y seguridad de dichos productos y sobre las demás actividades relacionadas con las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

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

Ahora bien, los almacenes cuentan con distintas zonas o áreas en las que se desarrollan actividades específicas. Por ejemplo, los almacenes relacionados con la industria farmacéutica cuentan con una zona de control de entrada (recepción) donde se verifica que el producto recibido corresponda a lo solicitado y se realiza un control cualitativo (estado de productos) y cuantitativo (cantidad de productos);

y con una zona de cuarentena en la cual se colocan los productos que requieren pasar por un análisis previo al almacenamiento a efectos de determinar si están en buen estado o no (McGraw Hill, s. f.).

Las zonas del almacén antes mencionadas también se encuentran comprendidas en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA (R.M. 132-20015/MINSA) de DIGEMID, que busca regular las operaciones que realizan los almacenes de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan en nuestro país. Respecto a las áreas de recepción y cuarentena, el Manual de BPA establece lo siguiente:

- Área de recepción: se debe efectuar la revisión de los documentos entregados por el proveedor y de los productos y embalajes. Estas actividades son realizadas usualmente por los operarios del almacén.
- Área de cuarentena: se debe realizar la verificación de documentos y evaluación organoléptica (aspecto, color, olor, etc.) de los productos. Estas actividades están a cargo del Director Técnico o Químico Farmacéutico asistente de la droguería. Luego de la evaluación de los productos, se procede con la liberación (aprobación) o el rechazo de los productos, según corresponda. Los productos que son liberados son aquellos que pueden ser comercializados (distribuidos a los clientes).

Adicionalmente, el Manual de BPA establece que todas las operaciones del almacén deben estar claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado o validado. Las empresas deben contar con procedimientos operativos estándar,

instructivos, formatos, etc. La documentación es parte esencial del cumplimiento de las BPA.

Como regla general, los productos deben ingresar al almacén de la droguería que realiza la importación de dichos productos; sin embargo, considerando que las facilidades del D.S. 033-2022-SA permitirán que los productos puedan ingresar y ser almacenados directamente en los puntos de comercialización de los clientes; resulta necesario incorporar disposiciones expresas en el Manual de BPA que reflejen esta nueva situación regulatoria.

Respecto al área de recepción:

- **Texto anterior (vigente a la fecha):**

*"**6.2.4.2 ÁREA DE RECEPCIÓN***

a) El área de recepción debe estar claramente separada, delimitada e identificada, diseñada y equipada de tal forma que permita mantener las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario, así como realizar una adecuada limpieza de los embalajes.

(...)

e) Para el caso de importaciones, los contenedores, necesariamente, deben tener dispositivos que registren la temperatura, con la finalidad de asegurar que él producto farmacéutico y dispositivo médico se haya mantenido dentro de los rangos de temperatura establecidos hasta su llegada a tos almacenes. Debe guardarse registro documentado de los resultados."

- **Texto modificado/propuesto (subrayado y negritas):**

*"**6.2.4.2 ÁREA DE RECEPCIÓN***

(…)

f) Las droguerías de productos sanitarios que cuentan con la certificación de Operador Económico Autorizado (OEA) y cumplen con las medidas establecidas en el artículo 3 del D.S. Nº 013-2022-SA, pueden realizar la recepción de sus productos directamente en los puntos de comercialización de sus clientes. Esta actividad debe estar descrita en los procedimientos operativos de la droguería y del cliente -cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico- y quedar debidamente documentada.*"*

Respecto al área de cuarentena:

- **Texto anterior (vigente a la fecha):**

"6.2.4.3 ÁREA DE CUARENTENA

a) Esta área debe estar claramente separada, delimitada e identificada. (…)

En esta área se realiza la verificación documentaría y evaluación organoléptica de los caracteres físicos de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, basada en técnicas de muestreo reconocidas y bajo la responsabilidad del Director Técnico. Se debe revisar: El registro de recepción, certificado de análisis o especificaciones técnicas, entre otros. (…)

i) En caso de existir alguna discrepancia entre los documentos y los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, debe actuarse de acuerdo al procedimiento operativo estándar establecido para tal fin."

- **Texto modificado/propuesto (subrayado y negritas):**

*"**6.2.4.3 ÁREA DE CUARENTENA***

(…)

j) El Director Técnico o Q.F. asistente de las droguerías de productos sanitarios que cuentan con la certificación de OEA y cumplen con las medidas establecidas en el artículo 3 del D.S. Nº 013-2022-SA, puede realizar la verificación documentaria y evaluación organoléptica de los productos en los puntos de comercialización de sus clientes, donde se recepcionaron los productos. La liberación o no conformidad de los productos por parte de la droguería de productos sanitarios debe realizarse de forma previa a la comercialización de los productos por parte del cliente. Estas actividades deben estar descritas en los procedimientos operativos de la droguería y del cliente -cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico- y quedar debidamente documentadas. Los clientes que sean establecimientos farmacéuticos quedan exceptuados de realizar una nueva verificación documentaria y evaluación organoléptica de los productos sanitarios.*"*

3.3.2. Cumplimiento de BPA: autoinspecciones y retiro del mercado

Actualmente, los importadores (droguerías) de productos sanitarios tienen la obligación de cumplir con las disposiciones del Manual de BPA. Este documento

cuenta con disposiciones referidas a la realización de autoinspecciones en el almacén de las droguerías, la exigencia de contar con un sistema documentado para retirar de forma rápida y eficiente los productos del mercado, contar con registros de las actividades realizadas, entre otros.

Entre las medidas de cumplimiento y mantenimiento establecidas en el D.S. N° 013-2022-SA, se ha contemplado que los importadores OEA deben realizar auto inspecciones alineadas al Manual de BPA, contar con un sistema documentado para el retiro de productos del mercado, y estas actividades deben contar con procedimientos y registros.

Teniendo en cuenta que los requerimientos mencionados en el en el D.S. N° 013-2022-SA ya se encuentran establecidos en el Manual de BPA vigente, y según el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, las droguerías de productos sanitarios se encuentran obligadas a cumplir con el Manual de BPA; consideramos que no sería necesario incluir disposiciones adicionales respecto a las autoinspecciones de la droguería y el retiro de productos del mercado.

3.3.3. Certificación de BPA

Según el artículo 110 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos vigente, las droguerías que realizan actividades exclusivamente con productos sanitarios pueden solicitar de forma voluntaria la certificación de BPA; es decir, actualmente, no es obligatorio que este tipo de droguerías cuente con certificación de BPA.

Sin embargo, tanto las medidas de cumplimiento como las facilidades establecidas en el D.S. N° 013-2022-SA contemplan la obligación de que los

importadores (droguerías) de productos sanitarios cuenten con la certificación en BPA para que se puedan beneficiar de dichas facilidades.

De acuerdo con López, J. (2020), "*una certificación es un procedimiento por el cual un organismo calificado avala por escrito que un producto, proceso o servicio cumple con requisitos y normas específicas que respaldan su calidad*". Las certificaciones otorgan respaldo a las empresas generando que sean más competitivas en el mercado; y, permiten demostrar, a través del certificado expedido por una institución o entidad reconocida, que cumplen con una serie de normas que garantizan la calidad de sus procesos y productos.

El proceso de certificación involucra la realización de auditorías con el fin de poder verificar el cumplimiento de las normas. Las auditorías deberían ser vistas como una oportunidad para obtener información sobre los procesos internos de la empresa desde el punto de vista de una persona externa (auditores externos); y, las observaciones o recomendaciones que los auditores puedan realizar pueden ser el punto de partida para realizar mejoras dentro de la empresa (Revista Técnica de Centro Zaragoza, 2020).

Ahora bien, actualmente, existe la obligación de que los importadores de productos sanitarios cumplan con las disposiciones del Manual de BPA, por lo que, la obtención de la certificación de BPA no generaría impacto en cuanto al cumplimiento de este requisito. La certificación implica realizar un trámite administrativo ante la DIGEMID, el cual comprende la realización de una inspección de parte de la autoridad al almacén, personal y documentación de la droguería a efectos de que pueda verificar el cumplimiento de las BPA.

Considerando lo anterior, es necesario modificar el artículo 110 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos a efectos de incluir la obligación de certificación de BPA establecida en el D.S. N° 013-2022-SA.

- **Texto anterior (vigente a la fecha):**

*"**Artículo 110.- Certificación de Buenas Prácticas***

Los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para sí o para terceros, deben certificar en Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, según corresponda, y demás Buenas Prácticas aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para el caso de establecimientos farmacéuticos que se dedican exclusivamente a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos sanitarios, la certificación en Buenas Prácticas es voluntaria."

- **Texto modificado/propuesto (subrayado y negritas):**

*"**Artículo 110.- Certificación de Buenas Prácticas***

(...)

Las droguerías de productos sanitarios que cuentan con la certificación de OEA y cumplen con las medidas establecidas en el artículo 3 del D.S. Nº 013-2022-SA, deben contar obligatoriamente con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento a fin de poder beneficiarse de las facilidades establecidas en el D.S. N° 013-2022-SA."

3.3.4. Inspecciones previas en los trámites del almacén

Según el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos vigente, como parte de los trámites de autorización sanitaria de ampliación y/o traslado de almacén de las droguerías es requerido que la DIGEMID (o autoridades regionales competentes) realice una inspección al almacén de forma previa a la autorización del trámite. Lo anterior, debido a que los artículos 21 (traslado) y 22 (ampliación) del Reglamento establecen que estos trámites se sujetan a los requisitos establecidos para la obtención de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento (ASF). Y según el artículo 20 del mismo Reglamento, la ASF requiere de una inspección previa por parte de la DIGEMID (o autoridades regionales competentes). Esta situación usualmente genera retrasos en el tiempo de aprobación de los trámites, pues las autoridades deben programar la visita al almacén.

Una de las facilidades del D.S. N° 013-2022-SA establece que ya no será necesario que la DIGEMID realice inspecciones previas en los trámites de autorización sanitaria de ampliación y/o traslado de almacén. Esto generará una disminución del tiempo de evaluación y aprobación de los trámites.

A manera de referencia, otros países de la región no cuentan con exigencias similares al Perú respecto a la realización de inspecciones como parte de los

trámites de cambios de los almacenes de los importadores de productos sanitarios. Por ejemplo, Colombia que forma parte de la Comunidad Andina y comparte regulación con el Perú sobre productos cosméticos y de higiene doméstica, no cuenta con normativa interna que establezca la exigencia de que los importadores de estos productos cuenten con autorización de funcionamiento o cumplan con requisitos especiales para el almacenamiento de los mismos.

De acuerdo con la Guía de trámites "Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica" del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA (2024), esta autoridad únicamente verifica que los importadores cuenten con un domicilio legal en Colombia, el cual es declarado al momento de solicitar la Notificación Sanitaria Obligatoria para el producto a importar y comercializar.

Por su parte, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA de Brasil requiere que las empresas que realizan actividades con productos cosméticos y de higiene doméstica, sea importación, almacenamiento, comercialización u otras, deben contar con Autorización de Funcionamiento de Empresa (AFE), de forma previa al inicio de sus actividades. Los requisitos y procedimiento para obtener la AFE se encuentran contenidos en la RDC N° 16/2014, y puede incluir una inspección para revisar las instalaciones físicas, documentación y demás exigencias regulatorias. Sólo las empresas autorizadas por ANVISA para la importación de estos productos pueden realizar dicha actividad (ANVISA, 2024).

No obstante, la actividad de almacenamiento de este tipo de productos no cuenta con exigencias especiales que deban cumplir las empresas en Brasil; no cuentan con

alguna norma que señale que en caso de cambios en los almacenes de las empresas importadoras o de almacenamiento sea necesaria una nueva inspección por parte de ANVISA. Cabe señalar que, durante la comercialización de los productos, ANVISA puede realizar en cualquier momento inspecciones para garantizar el cumplimiento de las normas.

Como se aprecia, países como Colombia o Brasil no consideran en su regulación la necesidad de realización de inspecciones como parte de los trámites de cambios de los almacenes. La simplificación de trámites genera que se obtenga la aprobación de los mismos en un menor tiempo y permite a las empresas disponer de sus nuevas instalaciones con mayor rapidez para la realización de sus actividades, optimizando sus recursos.

Teniendo en cuenta lo anterior, es necesario realizar una modificación de los artículos 21 y 22 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos a efectos de incluir lo señalado en el D.S. N° 013-2022-SA.

Respecto al artículo 21:

- **Texto anterior (vigente a la fecha):**

*"**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."

- **Texto modificado/propuesto (subrayado y negritas):**

*"**Artículo 21.- Traslado del establecimiento farmacéutico.***

(...)

***El traslado de almacenes de droguerías de productos sanitarios, que cuentan con la certificación de OEA y cumplen con las medidas establecidas en el artículo 3 del D.S. Nº 013-2022-SA, queda exceptuado de la inspección previa establecida en el artículo 20 del presente Reglamento**.*"

Respecto al artículo 22:

- **Texto anterior (vigente a la fecha):**

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

(...)

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. La autorización sanitaria para la ampliación de almacén de laboratorio se sujeta a los requisitos de autorización sanitaria de ampliación de almacén de droguería.

(...)"

- **Texto modificado/propuesto (subrayado y negritas):**

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

(...)

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. La autorización sanitaria para la ampliación de almacén de laboratorio se sujeta a los requisitos de autorización sanitaria de ampliación de almacén de droguería.

La autorización sanitaria para la ampliación de almacén de droguerías de productos sanitarios, que cuentan con la certificación de OEA y cumplen con las medidas establecidas en el artículo 3 del D.S. Nº 013-2022-SA, queda exceptuada de la inspección previa establecida en el artículo 20 del presente Reglamento.

(...)"

3.3.5. Acciones de pesquisas de productos sanitarios

El Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios contienen disposiciones relacionadas con las actividades de control y vigilancia sanitaria que puede realizar la autoridad sanitaria competente respecto a establecimientos y productos. Entre estas actividades se incluyen las acciones de pesquisas de productos sanitarios, las cuales pueden realizarse en todo tipo de establecimiento tanto farmacéutico como comercial.

Una de las medidas de cumplimiento y mantenimiento por parte de los OEA implica permitir la realización de pesquisas en cualquier punto de comercialización.

Lo anterior ya ocurre dado que las autoridades sanitarias se encuentran facultadas para realizar dicho tipo de acciones.

En ese sentido, consideramos que las normas actuales ya regulan las acciones de pesquisas de productos sanitarios en cualquier punto de comercialización, mencionadas en el D.S. Nº 013-2022-SA, por lo que, consideramos que no es necesario realizar alguna modificación de las normas vigentes.

3.3.6. Bases de datos públicas sobre importadores de productos sanitarios

Actualmente, la DIGEMID cuenta con una base de datos de establecimientos farmacéuticos autorizados, en donde figura el tipo de establecimiento (droguería, laboratorio, etc.), así como, el tipo de producto (farmacéutico, cosmético, dispositivos, etc.) con el que puede realizar actividades el establecimiento. Se trata de la base de datos "REGISTRO NACIONAL DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS". Asimismo, cuenta con la página web de "Resoluciones Directorales de Sanción – DICER" donde figura la relación de establecimientos sancionados y de resoluciones sancionadoras, para los años 2020 a 2023. Sin embargo, para poder conocer el tipo de infracción cometida y la sanción impuesta es necesario revisar cada una de las resoluciones colgadas en la página web. Por otro lado, la DIGEMID no cuenta con una base de datos de productos cosméticos y de higiene doméstica que sea de acceso público en su página web.

Ahora bien, una de las medidas establecidas en el D.S. N° 013-2022-SA está relacionada con información de infracciones, sanciones y/o medidas de seguridad aplicadas a los importadores (droguerías) de productos sanitarios. En particular, esta norma establece que los importadores no deben registrar sanciones y/o medidas

de seguridad en los últimos dos (02) años anteriores a la fecha de la certificación, con excepción de ciertas infracciones detalladas y bajo las condiciones establecidas en el Anexo Nº 5 del D.S. N° 013-2022-SA.

Como se aprecia, para poder facilitar el cumplimiento de la disposición antes indicada, resulta necesario que la autoridad cuente con información actualizada y debidamente detallada de las infracciones, sanciones y/o medidas de seguridad, de manera que sea factible llevar el control de las sanciones y/o medidas de seguridad que han sido impuestas a los importadores de productos sanitarios. A partir de la información publicada en la página web de DIGEMID, parecería que la autoridad no cuenta con información detallada sobre estos aspectos.

De acuerdo con la Ley Nº 27806, *"Ley de transparencia y acceso a la información pública"*, toda información que posee el Estado se presume de acceso público, salvo por las excepciones expresamente previstas en dicha Ley, entre las que se encuentran la información secreta, reservada y confidencial. Asimismo, el Estado debe adoptar medidas básicas que garanticen y promuevan la transparencia en la actuación de las diferentes entidades públicas.

La información relacionada con el tipo de infracción cometida por el importador, y la sanción y/o medida de seguridad impuesta por la DIGEMID forma parte del contenido de la resolución de sanción que actualmente es publicada en la página web de la DIGEMID; no obstante, el hecho de listar esta información de forma detallada y fácilmente visible facilitará la verificación del cumplimiento de lo establecido en el D.S. N° 013-2022-SA.

Consideramos que se debería modificar el artículo 146 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, el cual está referido a la publicación de sanciones y medidas de seguridad.

- **Texto anterior (vigente a la fecha):**

*"**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."

- **Texto modificado/propuesto (subrayado y negritas):**

*"**Artículo 146.- Publicación de sanciones y medidas de seguridad***

(…)

Tratándose de droguerías de productos sanitarios, la Autoridad de Salud competente consigna además la fecha de la emisión de la resolución, el tipo de infracción cometida, la sanción y/o medida de seguridad impuesta, y la calidad de reincidente, en su página institucional.*"*

Como se puede apreciar, son dos ejes principales relacionados con las actividades de los importadores de productos sanitarios, los que requieren de

disposiciones adicionales para permitir la aplicación del D.S. N° 013-2022-SA: almacenamiento de productos sanitarios e inspecciones de almacenes de droguerías.

3.4 Propuesta de disposiciones complementarias adicionales para la aplicación de las facilidades otorgadas por DIGEMID, según el D.S. N° 013-2022-SA

A partir del análisis realizado en el numeral 3.2 del presente trabajo, se elaboró las propuestas de normas que modificarían el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, a efectos de incluir disposiciones sobre el almacenamiento de productos e inspecciones de droguerías que permitan la aplicación de las facilidades establecidas en el D.S. N° 013-2022-SA. A continuación, detallamos nuestra propuesta.

3.4.1. Modificación del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

Proponemos emitir un Decreto Supremo que incorpore las disposiciones adicionales sobre el almacenamiento de productos e inspecciones de droguerías:

Decreto Supremo que modifica el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

DECRETO SUPREMO Nº XXX-XXXX-SA

Artículo 1.- Objeto

El presente Decreto Supremo tiene por objeto adecuar y actualizar el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, a las disposiciones del Decreto Supremo Nº 013-2022-SA, Decreto Supremo que establece las medidas y facilidades para el operador económico autorizado por parte de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria y de la

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en el marco del Decreto Supremo N° 267-2020-EF.

Artículo 2.- Modificación del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA

Modificar los artículos 21, 22, 70, 110 y 146 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en los términos siguientes:

*"**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.

El traslado de almacenes de droguerías de productos sanitarios, que cuentan con la certificación de Operador Económico Autorizado - OEA y cumplen con las medidas establecidas en el artículo 3 del D.S. Nº 013-2022-SA, queda exceptuado de la inspección previa establecida en el artículo 20 del presente Reglamento.*"*

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

(...)

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. La autorización sanitaria para la ampliación de almacén de laboratorio se sujeta a los requisitos de autorización sanitaria de ampliación de almacén de droguería.

La autorización sanitaria para la ampliación de almacén de droguerías de productos sanitarios, que cuentan con la certificación de OEA y cumplen con las medidas establecidas en el artículo 3 del D.S. Nº 013-2022-SA, queda exceptuada de la inspección previa establecida en el artículo 20 del presente Reglamento.

(...)"

*"**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.

Para el caso de droguerías que cuentan con certificación de Operador Económico Autorizado y cumplen con las medidas establecidas en el artículo 3 del D.S. Nº 013-2022-SA, los productos sanitarios pueden ser recepcionados, liberados y almacenados directamente en los puntos de comercialización de los clientes de dichas droguerías. Entiéndase por puntos de comercialización a almacenes y establecimientos comerciales minoristas y mayoristas. La droguería titular de los

productos sanitarios mantiene la responsabilidad sobre calidad y seguridad de dichos productos y sobre las demás actividades relacionadas con las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

(…)"

*"**Artículo 110.- Certificación de Buenas Prácticas***

Los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para sí o para terceros, deben certificar en Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, según corresponda, y demás Buenas Prácticas aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para el caso de establecimientos farmacéuticos que se dedican exclusivamente a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos sanitarios, la certificación en Buenas Prácticas es voluntaria.

Las droguerías de productos sanitarios que cuentan con la certificación de OEA y cumplen con las medidas establecidas en el artículo 3 del D.S. Nº 013-2022-SA, deben contar obligatoriamente con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento a fin de poder beneficiarse de las facilidades establecidas en el D.S. N° 013-2022-SA.*"*

*"**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.

***Tratándose de droguerías de productos sanitarios, la Autoridad de Salud competente consigna además la fecha de la emisión de la resolución, el tipo de infracción cometida, la sanción y/o medida de seguridad impuesta, y la calidad de reincidente, en su página institucional.**"*

3.4.2. Modificación del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento

Proponemos emitir una Resolución Ministerial que incorpore las disposiciones adicionales sobre el almacenamiento de productos:

Resolución Ministerial que modifica el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros

RESOLUCIÓN MINISTERIAL Nº XXX-XXXX/MINSA

Artículo 1.- Objeto

La presente Resolución Ministerial tiene por objeto adecuar y actualizar el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos

Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado por Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, a las disposiciones del Decreto Supremo Nº 013-2022-SA, Decreto Supremo que establece las medidas y facilidades para el operador económico autorizado por parte de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria y de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en el marco del Decreto Supremo N° 267-2020-EF.

Artículo 2.- Modificación del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado por Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA

Modificar los numerales 6.2.4.2 y 6.2.4.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado por Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, en los términos siguientes:

*"**6.2.4.2 ÁREA DE RECEPCIÓN***

(...)

f) Las droguerías de productos sanitarios que cuentan con la certificación de Operador Económico Autorizado - OEA y cumplen con las medidas establecidas en el artículo 3 del D.S. Nº 013-2022-SA, pueden realizar la recepción de sus productos directamente en los puntos de comercialización de sus clientes. La recepción de productos puede ser realizada por personal de la droguería o del

cliente. Esta actividad debe estar descrita en los procedimientos operativos de la droguería y del cliente -cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico- y quedar debidamente documentada.*"*

*"**6.2.4.3 ÁREA DE CUARENTENA***

(…)

j) El Director Técnico o Q.F. asistente de las droguerías de productos sanitarios que cuentan con la certificación de OEA y cumplen con las medidas establecidas en el artículo 3 del D.S. Nº 013-2022-SA, puede realizar la verificación documentaria y evaluación organoléptica de los productos en los puntos de comercialización de sus clientes, donde se recepcionaron los productos. La liberación o no conformidad de los productos por parte de la droguería debe realizarse de forma previa a la comercialización de los productos por parte del cliente. Estas actividades deben estar descritas en los procedimientos operativos de la droguería y del cliente -cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico- y quedar debidamente documentadas. El Director Técnico o Q.F. asistente de los clientes que sean establecimientos farmacéuticos quedan exceptuados de realizar una nueva verificación documentaria y evaluación organoléptica de los productos sanitarios.*"*

IV. CONCLUSIONES

- A partir de la comparación de los procesos regulatorios de importación de productos sanitarios de Perú y el contenido del D.S. 013-2022-SA, se identificó que existen varios aspectos regulatorios que podrían verse impactados por las disposiciones del D.S. 013-2022-SA, tales como: el almacenamiento de productos y certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, inspecciones previas en trámites de ampliación y/o traslado de almacén de droguerías, e implementación de bases de datos públicas sobre infracciones, sanciones y/o medidas de seguridad por parte de la DIGEMID.
- Destacan dos aspectos regulatorios que impactan en las actividades de los importadores de productos sanitarios, que requieren de la implementación de disposiciones adicionales para permitir la aplicación del D.S. N° 013-2022-SA a los OEA. Estos aspectos están relacionados con el almacenamiento de productos sanitarios y las inspecciones al almacén de los importadores de dichos productos.
- Mediante la emisión de un Decreto Supremo es posible modificar las disposiciones del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y mediante una Resolución Ministerial, el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, a efectos de permitir la aplicación de las facilidades establecidas en el D.S. N° 013-2022-SA.
- Con la aplicación de las facilidades establecidas en el D.S. N° 013-2022-SA, los importadores de productos sanitarios podrán ahorrar tiempo y recursos económicos de hasta un 50% en gastos, dado que disminuirán

sus costos de almacenamiento y transporte, y se agilizarán los trámites relacionados con su almacén ante la DIGEMID.

V. RECOMENDACIONES

- Consideramos que sería conveniente que la DIGEMID reevalúe las exigencias impuestas a los importadores de productos sanitarios de manera que disminuyan las mismas y se flexibilice el ingreso de estos productos a nuestro país. La autoridad debería tomar en consideración que se trata de productos de bajo riesgo sanitario.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA (2024). *Manual Anvisa de Importação de Cosméticos, Saneantes e Outros - Versão 1.1*. Disponible en: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/manual-de-importacao-de-cosmeticos-saneantes-e-outros_final.pdf/view

Asociación de Exportadores (2022). *Las importaciones en Perú: Aportes y Riesgos.* Recuperado el 8 de setiembre del 2024, de https://adex.edu.pe/nota/las-importaciones-en-peru-aportes-y-riesgos/

Comisión de la Comunidad Andina (2008). Decisión N° 706 "Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal".

Comisión de la Comunidad Andina (2018). Decisión N° 833 "Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos".

Decreto Legislativo Nº 1053 (2022). *Decreto Legislativo que modifica la Ley General de Aduanas*. Presidencia de la República.

Decreto Supremo Nº 014-2011-SA. (2011). *Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos*. Presidencia de la República.

Decreto Supremo Nº 016-2011-SA. (2011). *Decreto Supremo que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*. Presidencia de la República.

Decreto Supremo N° 010-2022-SA (2022). *Reglamento para el Registro Sanitario de Productos Sanitarios: Artículos para Bebés.* Presidencia de la República.

Decreto Supremo N° 013-2022-SA (2022). *Decreto Supremo que establece las medidas y facilidades para el operador económico autorizado por parte de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) y de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), en el marco del Decreto Supremo No. 267-2020-EF*. Presidencia de la República.

García, P. (2022). *El mercado de cosmética e higiene personal en Perú.* Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Lima. ICEX España Exportación e Inversiones, E.P.E. Recuperado el 30 de agosto de 2024, de https://www.icex.es/content/dam/es/icex/oficinas/065/documentos/2022/10/documentos-anexos/DOC2022915927_2.pdf

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA (2024). *Guía de trámites "Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica"*. Disponible en: https://www.invima.gov.co/sites/default/files/cosmeticos-higiene/Guia%20cosmeticos.pdf

La Noire, J. & Quispe, P. (2022). La certificación internacional del Operador Económico Autorizado - OEA. *Advocatus*, (042), 201-210.

Ley Nº 27806. (2002). *Ley de transparencia y acceso a la información pública.* Congreso de la República del Perú.

Ley Nº 29459. (2009). *Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.* Congreso de la República del Perú.

López, J. (2020). *La importancia y necesidad de las certificaciones en el proceso de innovación.* Forbes México. Disponible en: https://www.forbes.com.mx/la-importancia-ynecesidad-de-las-certificaciones-en-el-proceso-de-innovacion/

Luján, G., & Zea, S. (2017). *Percepción de la eficiencia de la operatividad de importación de cosméticos en el Perú y la competitividad del sector químico.* Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas (UPC), Lima, Perú.

McGraw Hill. (s. f.). *El almacén en la cadena logística*. Disponible en: https://www.mheducation.es/bcv/guide/capitulo/8448199278.pdf

Ministerio de Salud (2015). *RM N°132-2015-MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.* Perú.

Orjuela, J., & Díaz, O. (2016). Caracterización de la logística en la cadena de suministro de cosméticos y productos de aseo. *Revista científica*, p. 84-98.

Revista Técnica de Centro Zaragoza. (2020). *Importancia de las auditorías en los sistemas de gestión de calidad.* Disponbile en: https://revistacentrozaragoza.com/importancia-de-las-auditorias-enlos-sistemas-de-gestion-de-calidad/

Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria (2024). Listado de Empresas Certificadas Como OEA. Disponible en: https://ww1.sunat.gob.pe/orientacionaduanera/oea/empresasCertificadas.html

VII. ANEXOS

ANEXO N° 1: DEFINICIONES

Artículos para bebés: Son aquellos productos sanitarios destinados a la alimentación líquida, entretenimiento y desarrollo de la dentición del bebé. (D.S. N° 010-2022-SA, artículo 2, numeral 2)

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. (D.S. N° 014-2011-SA, artículo 2, numeral 8)

Droguería: Establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios. (D.S. N° 014-2011-SA, artículo 2, numeral 23)

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. (D.S. N° 014-2011-SA, artículo 2, numeral 30)

Productos Absorbentes de Higiene Personal: Aquellos productos destinados a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal. (Decisión 706, artículo 2)

Producto Cosmético: Toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales. (Decisión 833, artículo 2, numeral 2.26)

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 independiente 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. (Decisión 706, artículo 2)

Producto sanitario: Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica. Incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés. (Ley 29459, artículo 4, numeral 2)

ANEXO N° 2: MEDIDAS ESTABLECIDAS EN LOS ANEXOS Nº 4 Y 5

DEL D.S. N° 013-2022-SA

ANEXO Nº 04
MEDIDAS DE CUMPLIMIENTO Y MANTENIMIENTO POR EL OPERADOR ECONÓMICO AUTORIZADO - DIGEMID

MEDIDAS		Importador
1.1	Contar con la certificación OEA – IMPORTADOR de la SUNAT.	X
1.2	Haber numerado declaraciones de importación de productos controlados (estupefacientes) y productos sanitarios por la DIGEMID en los dos (02) años anteriores a la fecha de numeración de la solicitud de certificación.	X
1.3	No registrar sanciones y/o medidas de seguridad en los últimos dos (02) años anteriores a la fecha de numeración de la solicitud de certificación, con excepción de las infracciones detalladas y bajo las condiciones establecidas en el Anexo Nº 5.	X
1.4	Contar con las certificaciones de Buenas Prácticas a las que se encuentre obligado para productos controlados (estupefacientes).	X
1.5	Para comercializar productos sanitarios, contar con Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento.	X
1.6	Realizar auto inspecciones que estén alineadas al Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, estableciendo procedimientos y registros.	X
1.7	Contar con un sistema de aseguramiento de la calidad debidamente documentado para el retiro de mercado de manera rápida y eficiente, estableciendo procedimientos y registros.	X
1.8	Permitir realizar pesquisas de productos en cualquier punto de la comercialización.	X

ANEXO Nº 05
INFRACCIONES CONSIDERADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LA MEDIDA 1.3 DEL ANEXO Nº 04 - DIGEMID

Ítem	INFRACCIÓN	Condición (Resolución de Sanción)	Referencia legal	Importador
1	No solicitar cambios de importancia menor en su registro sanitario.	No más de una (01) vez en el periodo de dos (02) años	Decreto Supremo Nº 016-2011-SA Anexo 05 numeral 1	x
2	Fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos sin consignar en el rotulado del envase mediato e inmediato información técnica aprobada en el registro sanitario u otra información exigida en las normas sanitarias de rotulado o consignando información técnica no autorizada, con excepción de aquellos productos a los que se le autorizó agotamiento de stock.	No más de una (01) vez en el periodo de dos (02) años	Decreto Supremo Nº 016-2011-SA Anexo 05 numeral 7	X
3	No permitir la inspección o pesquisa.	No más de una (01) vez en el periodo de (02) años	Decreto Supremo Nº 016-2011-SA Anexo 05 numeral 12	X
4	Interrumpir o no facilitar la labor inspectiva.	No más de una (01) vez en el periodo de dos (02) años	Decreto Supremo Nº 016-2011-SA Anexo 05 numeral 13	X
5	No entregar el titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria a los inspectores, en el momento en que se realiza la inspección o pesquisa, o en el plazo de tres días (03) días hábiles, los certificados de análisis del producto pesquisado, según corresponda.	No más de una (01) vez en el periodo de dos (02) años	Decreto Supremo Nº 016-2011-SA Anexo 05 numeral 20	x

Ítem	INFRACCIÓN	Condición (Resolución de Sanción)	Referencia legal	Importador
6	Fabricar, importar, almacenar, distribuir o comercializar productos que no cumplen con las especificaciones técnicas aprobadas en el registro sanitario y no ponen en riesgo la salud de la población.	No más de una (01) vez en el periodo de dos (02) años	Decreto Supremo Nº 016-2011-SA Anexo 05 numeral 27	X
7	Funcionar sin contar con director técnico o sin el personal exigido de acuerdo a Reglamento.	No más de una (01) vez en el periodo de dos (02) años	Decreto Supremo Nº 014-2011-SA Anexo 01 numeral 1	X
8	Funcionar sin la presencia del Director Técnico autorizado o del profesional Químico Farmacéutico asistente o de ser el caso de otro profesional especializado.	No más de una (01) vez en el periodo de dos (02) años	Decreto Supremo Nº 014-2011-SA Anexo 01 numeral 2	X
9	No solicitar autorización sanitaria para el traslado de un establecimiento farmacéutico, de almacenes de droguerías, plantas o almacenes de laboratorios de productos sanitarios.	No más de una (01) vez en el periodo de dos (02) años	Decreto Supremo Nº 014-2011-SA Anexo 01 numeral 5	X
10	No comunicar el cierre temporal o definitivo de todo o parte del establecimiento.	No más de una (01) vez en el periodo de dos (02) años	Decreto Supremo Nº 014-2011-SA Anexo 01 numeral 8	X
11	Incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en la norma de Buenas Prácticas de Dispensación o Buenas Prácticas de Almacenamiento o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte o Buenas Prácticas de Laboratorio o Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, u otras Buenas Prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias	No más de una (01) vez en el periodo de dos (02) años	Decreto Supremo Nº 014-2011-SA Anexo 01 numeral 17	X

Ítem	INFRACCIÓN	Condición (Resolución de Sanción)	Referencia legal	Importador
12	No contar con las certificaciones de Buenas Prácticas respectivas.	No más de una (01) vez en el periodo de dos (02) años	Decreto Supremo Nº 014-2011-SA Anexo 01 numeral 62	X
13	No permitir o interrumpir la inspección, auditoría o pesquisa	No más de una (01) vez en el periodo de dos (02) años	Decreto Supremo Nº 014-2011-SA Anexo 01 numeral 64	X

ANEXO N° 3: FACILIDADES OTORGADAS AL OEA – DIGEMID

(ANEXO N° 6 DEL D.S. N° 013-2022-SA)

ANEXO Nº 06
FACILIDADES OTORGADAS AL OPERADOR ECONÓMICO AUTORIZADO - DIGEMID

	FACILIDADES	Importador
1	Recojo de la carga de estupefacientes directamente del almacén aduanero, sin el ingreso previo al almacén de la Droguería DIGEMID	X
2	Invitación a participar en sesiones de capacitación permanente (seminarios, talleres u otros) en asuntos sanitarios, técnico normativos y eventos vinculados	X
3	Almacenamiento de productos sanitarios directamente en los puntos de comercialización de sus clientes, siempre y cuando obtenga el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.	X
4	No exigencia de la inspección previa para obtener autorización sanitaria de ampliación y/o traslado de almacén, solo para productos sanitarios.	X

ANEXO N° 4: LISTADO DE DROGUERÍAS CON CERTIFICACIÓN OEA AUTORIZADAS PARA LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

N°	RUC	FECHA DE CERTIFICACIÓN OEA
1	20100152941	13/12/2018
2	20546832270	20/12/2018
3	20100119227	20/12/2018
4	20266352337	21/12/2018
5	20544353714	1/02/2019
6	20536557858	26/02/2019
7	20100102413	26/02/2019
8	20100127670	11/06/2019
9	20100070970	19/09/2019
10	20100281245	25/10/2019
11	20100165504	11/12/2019
12	20523163320	12/12/2019
13	20100096341	4/05/2020
14	20109072177	13/05/2020
15	20467675436	18/06/2020
16	20100919002	8/07/2020
17	20110200201	26/08/2020
18	20100085225	26/08/2020
19	20100052050	28/08/2020
20	20522088073	15/09/2020
21	20100128056	14/12/2020
22	20290314799	14/12/2020
23	20100312736	18/02/2021
24	20136836545	29/04/2021
25	20422561537	25/05/2021
26	20100003946	13/12/2021
27	20212561534	20/01/2022

28	20100060150	27/07/2022
29	20555881551	8/11/2022
30	20513441208	20/03/2023
31	20160641810	25/03/2024
32	20303115405	25/07/2024