

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA ACADÉMICA PROFESIONAL DE ENFERMERÍA



**Certificación en BPM de laboratorios extranjeros, durante
el periodo 2011 al 2019.**

Trabajo Académico:

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho
Farmacéutico y Asuntos Regulatorios

Autor
Lourdes Albertina López Vergaray

Tumbes – Perú

2020

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA ACADÉMICA PROFESIONAL DE ENFERMERÍA



**Certificación en BPM de laboratorios extranjeros, durante
el periodo 2011 al 2019.**

Trabajo Académico aprobado en forma y estilo por:

Mg. José Miguel Silva Rodríguez (presidente)

Dra. Ana Maria Javier Alva (miembro)

Dr. Andy Kid Figueroa Cardenas (miembro)

Tumbes – Perú

2020

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA ACADEMICA PROFESIONAL DE ENFERMERÍA



**Certificación en BPM de laboratorios extranjeros, durante
el periodo 2011 al 2019.**

Los suscritos declaramos que el trabajo académico es original
en su contenido y forma.

Lourdes Albertina Lopez Vergaray (Autor)

Mg. Balgelica Antazara Cervantes Rujel (Asesora)

Tumbes-Perú

2020



UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE ENFERMERIA PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD

ACTA DE SUSTENTACION DE TRABAJO ACADEMICO

LIMA, a dieciocho días del mes de diciembre del año dos mil veinte, se reunieron en el ambiente de CIEP en Santa Eduvijas 486-cercado de Lima, integrantes del jurado evaluador designados según el convenio celebrado entre la Universidad Nacional de Tumbes y el Consejo Intersectorial para la Educación Peruana, a los coordinadores de Programa representantes de la Universidad Nacional de Tumbes el Mg. Jose Miguel Silva Rodriguez, un docente del programa la Dra. Ana Maria Javier Alva y un representante del Consejo Intersectorial para la Educación el Dr. Andy Kid Figueroa Cardenas, con el objetivo de evaluar el trabajo académico de tipo monografía de dominado "Certificación en BPM de laboratorios extranjeros, durante el periodo 2011 al 2019" para optar el título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios a la señora(o) LOURDES ALBERTINA LOPEZ VERGARAY

A las 9 nueve horas y de acuerdo a lo estipulado por el reglamento respectivo el presidente del jurado dio por iniciado el acto académico. Luego de la exposición del trabajo, la formulación de las preguntas y la deliberación del jurado se declaró aprobada con el calificativo de 18

Por tanto, LOURDES ALBERTINA LOPEZ VERGARAY, queda apto(a) para que el Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Tumbes, le expida el Título de segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios.

Siendo las once horas, el presidente del Jurado dio por concluido el presente acto académico para mayor constancia de lo actuado firmaron en señal de conformidad los integrantes del jurado.

Mg JOSE MIGUEL SILVA RODRIGUEZ

Presidente del jurado

Dra. LUZ JAVIER ALVA

Secretaria del Jurado

Dr. ANDY KID FIGUEROA CARDENAS

Vocal

Certificación en BPM de laboratorios extranjeros, durante el periodo 2011 al 2019.

por Lourdes Albertina López Vergaray

Mg. Balgelica Antazara Cervantes Rujel

DNI N° 29645154

CODIGO ORCID N° 0000-0002-3629-6013



Fecha de entrega: 08-may-2024 08:51p.m. (UTC-0500)

Identificador de la entrega: 2374707324

Nombre del archivo: ertificaci_n_en_BPM_de_Laboratorios_Extranjeros_24_nov_2023.docx (136.34K)

Total de palabras: 4637

Total de caracteres: 28555

Certificación en BPM de laboratorios extranjeros, durante el periodo 2011 al 2019.

INFORME DE ORIGINALIDAD

16%

INDICE DE SIMILITUD

16%

FUENTES DE INTERNET

8%

PUBLICACIONES

4%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	www.digemid.minsa.gob.pe Fuente de Internet	4%
2	cdn.www.gob.pe Fuente de Internet	3%
3	docplayer.es Fuente de Internet	2%
4	busquedas.elperuano.pe Fuente de Internet	1%
5	data.miraquetemiro.org Fuente de Internet	1%
6	img.lpderecho.pe Fuente de Internet	1%
7	d.documentop.com Fuente de Internet	1%
8	documentop.com Fuente de Internet	1%
9	www.slideshare.net Fuente de Internet	

		1 %
10	portal.apci.gob.pe Fuente de Internet	1 %
11	www.elperulegal.com Fuente de Internet	1 %
12	repositorio.usil.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
13	dspace.unitru.edu.pe Fuente de Internet	<1 %

Excluir citas Activo

Excluir coincidencias < 20 words

Excluir bibliografía Activo

Balcel
Z

Mg. Balgelica Antazara Cervantes Rujel

DNI N° 29645154

CODIGO ORCID N° 0000-0002-3629-6013



A Dios, nuestro Padre Celestial, que guía mi caminar diario.

A mis padres, hermanos y sobrinos, por su constante aliento y apoyo incondicional.

ÍNDICE GENERAL

Resumen	10
Introducción	12
Realidad Problemática	12
Justificación	12
Planteamiento del problema	13
Objetivo General	13
Objetivos Específicos	14
Materiales y Métodos	14
Marco Teórico	15
Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas	15
Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	17
Inspecciones para certificar en Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios extranjeros	19
Solicitudes de preliquidación para certificar en Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios extranjeros	20
Solicitudes para certificar en Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios extranjeros	22
Resultados y Discusión	24
Conclusiones	32
Recomendación	33
Referencias Citadas	34

RESUMEN

El objetivo del presente estudio fue determinar cómo ha ido avanzando la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de laboratorios extranjeros fabricantes de productos farmacéuticos, luego de la aprobación de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y la entrada en vigor de sus reglamentos respectivos, mediante un estudio tipo descriptivo, no experimental, cuantitativo. Para ello se tomó como muestra, los 353 laboratorios extranjeros inspeccionados por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), obteniéndose que al término del periodo de estudio el 82% de los laboratorios inspeccionados obtuvieron el Certificado de BPM, mientras que el 18% no cumplen con las BPM, asimismo se observa que el mayor porcentaje de laboratorios inspeccionados y certificados están ubicados en India y China.

Palabras claves: BPM, laboratorio extranjero,

ABSTRAC

The objective of this study was to determine how the certification in Good Manufacturing Practices (GMP) of foreign laboratories manufacturing pharmaceutical products has progressed, after the approval of Law No. 29459, Law on Pharmaceutical Products, Medical Devices and Products. Health and the entry into force of their respective regulations, through a descriptive, non-experimental, quantitative study. For this purpose, the 353 foreign laboratories inspected by the General Directorate of Medicines, Supplies and Drugs – DIGEMID, as the National Authority for Pharmaceutical Products, Medical Devices and Health Products (ANM), were taken as a sample, obtaining that at the end of the study period 82 % of the inspected laboratories obtained the GMP Certificate, while 18% do not comply with the GMP, it is also observed that the highest percentage of inspected and certified laboratories are located in India and China.

Keywords: GMP, foreign laboratory,

INTRODUCCIÓN

REALIDAD PROBLEMÁTICA

Mucho antes de la entrada en vigor de la normativa actual, el control sanitario de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, se encontraba dispersa en muchas leyes y decretos supremos, posteriormente, desde el año 1997, con la publicación de la Ley General de Salud, se ha venido mejorando dicha normativa, como es la aprobación de los manuales que regulan el cumplimiento de las BPM, las Directivas Administrativas, las resoluciones ministeriales, entre otros.

Las razones por las que se implementan normas de cumplimiento de las BPM se sustentan:

- En que hay poca probabilidad de que un paciente pueda descubrir que el producto que lo consume represente un peligro para su salud o su vida;
- Por la debilidad de las pruebas analíticas a las que se somete un medicamento, porque sólo se analizan muestras y no la totalidad del lote. por tener las pruebas carácter destructivo y no se puede analizar teniendo en cuenta todas las posibilidades de error.
- Por el riesgo de consumir por error productos distintos debido a una etiqueta o rótulo incorrecto, y
- Las personas que consumen medicamentos, las utilizan confiando en el médico que las receta, en el farmacéutico que las dispensa y finalmente en aquellas personas que las fabrican. La elaboración de los medicamentos conlleva una gran responsabilidad porque implica el restablecimiento de la salud, de la que a menudo dependen vidas. (1)

JUSTIFICACIÓN

Como resultado de los compromisos que el Estado ha asumido en materia de salud, enmarcados en los Objetivos de Desarrollo del Milenio, además de los Lineamientos de Política de Salud 2007-2020, se ha desarrollado El Plan Nacional Concertado de Salud. Lograr el acceso universal a medicamentos de calidad, es uno de los principales lineamientos del Plan Nacional, para lo cual se requiere de una efectiva función reguladora del estado.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), actualmente DIGEMID, es la encargada de normar el control y vigilancia

sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como los órganos Desconcentrados de las Autoridades Nacionales de Salud (OD), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) y las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda.
(2)

Asimismo, el artículo 45° de la Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial El Peruano en noviembre de 2009, establece que el control y vigilancia sanitaria, deberá realizarse mediante inspecciones en los establecimientos que los fabrican, importan, almacenan, distribuyen, comercializan, dispensan y expenden. El artículo 15° y el artículo 22° de la acotada Ley y la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V.01 Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros aprobado con Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA y modificatoria, establece la obligación de obtener la Certificación en BPM del laboratorio fabricante para importar productos farmacéuticos al Perú.

El presente estudio es conveniente, ya que sus resultados permiten conocer el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la elaboración de los productos farmacéuticos que son importados al país, para el consumo de la población peruana. Su valor teórico – práctico implica aportes innovadores y conceptuales de la situación de los laboratorios extranjeros, que garantizara que los productos farmacéuticos importados cumplan con estándares de calidad, sean eficaces y seguros.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

¿Cómo fue el avance de certificación en BPM por los laboratorios fabricantes extranjeros inspeccionados durante el periodo 2011 al 2019, luego de entrada en vigor de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus reglamentos?

OBJETIVO GENERAL

Determinar el avance de las certificaciones en BPM de los laboratorios de productos farmacéuticos en el extranjero.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Establecer el porcentaje de laboratorios extranjeros que cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura, periodo 2011 al 2019.
- Establecer un listado de países con mayor número de laboratorios extranjeros visitados y certificados en BPM, durante el periodo 2011 al 2019.

MATERIALES Y MÉTODOS

El estudio correspondió a un estudio descriptivo cuantitativo no experimental. Se ejecutó en la Unidad Funcional de Laboratorios de la Dirección de Inspección y Certificación - DICER de la DIGEMID, tomando como material la Base de Datos denominada Matriz de las solicitudes de Preliquidación, en la cual se registra el resultado de la inspección por certificación realizada a los laboratorios extranjeros.

Se consideró como periodo de estudio las inspecciones realizadas desde el año 2011 al 2019, que hacen un total de 353 laboratorios visitados.

MARCO TEÓRICO

DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, es un órgano de línea del Ministerio de Salud, creado por Decreto Legislativo N° 584 del 18 de abril del año 1990.

La DIGEMID es una institución técnico-normativa que tiene como objetivo fundamental, lograr que la población acceda a medicamentos seguros, eficaces y de calidad, usados racionalmente (3).

La DIGEMID, para cumplir su rol, su objetivo fundamental, está respaldado en la siguiente Base Legal:

- Ley N° 26842 – Ley General de Salud.
- Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial El Peruano en noviembre de 2009.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA y modificatorias - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos,
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias - Reglamento para el Registro, Control y vigilancia de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 021-2018-SA - Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA y modificatorias - Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V.01, Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros.

El artículo 2° de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, regula el trabajo de las personas naturales que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, uso y destino final de los productos antes referidos, así como las responsabilidades entre otros, de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM

actualmente DIGEMID); a su vez, en su artículo 5° señala que la ANM es la autoridad responsable de formular políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la presente Ley. (4)

El inciso c) del artículo 85° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece como funciones de la DIGEMID, la de *“Proponer y evaluar los lineamientos, normas, planes, estrategias, programas y proyectos relacionados a la investigación, autorización, registro, producción, importación, (...) y vigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación; y de la actuación de las personas que intervienen en estos procesos, según corresponda, en base a criterios de seguridad, eficacia y calidad”*.(5)

De conformidad al inciso a) del artículo 89° del precitado dispositivo legal la Dirección de Inspección y Certificación – DICER de la DIGEMID, tiene dentro de sus competencias la de *“formular e implementar las políticas, lineamientos, planes, estrategias, programas, proyectos relacionados a los establecimientos farmacéuticos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y otros establecimientos no farmacéuticos relacionados. Asimismo, realiza su seguimiento”*. A su vez, reconoce *“en su inciso i) la competencia de otorgar la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorios a los fabricantes nacionales y extranjeros, cuando corresponda (. . .)”*. (5)

Asimismo, en concordancia con la Ley 29459, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en su artículo 110°, ratifica que los establecimientos farmacéuticos deben de certificar en Buenas Prácticas según corresponda, determinando en su artículo 111° que, entre otras, para las certificaciones en BPM y BPL para laboratorios nacionales y extranjeros, la autoridad encargada de la certificación es exclusivamente la ANM.

Además, de acuerdo a la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V.01, Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros, establece en sus numerales 5.1.2 y 5.1.3 de su artículo V "Disposiciones Generales" que la *“Inspección de certificación es aquella inspección que se*

efectúa a solicitud de parte para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura”, el cual es un documento oficial emitido por la DIGEMID como ANM, donde consta que el laboratorio fabricante cumple con tales Buenas Prácticas.

En virtud de ello, la Unidad Funcional de Laboratorios de la Dirección de Inspección y Certificación (DICER) de la DIGEMID, elaboró el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, el mismo que fue aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y la Guía de Inspección de BPM de Productos Farmacéuticos aprobado por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

El Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, define a las Buenas Prácticas de Manufactura como *“el conjunto de normas que establecen los requisitos y actividades relacionadas entre sí, que aseguran que los productos o dispositivos son manufacturados y controlados consistentemente de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización”*. (6).

En el siguiente cuadro, se resume los nuevos lineamientos contenidos en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA.

TABLA: 1

NUEVOS LINEAMIENTOS DEL MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (7)

SECCIONES DEL MANUAL	MANUAL 2018
Definiciones Operativas	191 definiciones
Sistema de Aseguramiento de la Calidad	BPM dirigidas a gestionar y minimizar los riesgos. Procedimientos que demuestren ser consistentes para la fabricación. Programa de correcciones, acciones correctivas y preventivas. Análisis de causa raíz. Monitorear la efectividad Control de Cambios Manual de calidad
Capacitación y Calificación	Considerar lo siguiente: Todo el personal debe conocer, comprender y

SECCIONES DEL MANUAL	MANUAL 2018
	<p>aplicar los principios que rigen las BPM relevantes para su trabajo. Durante las sesiones de formación debe discutirse el concepto de garantía de la calidad, Evaluar su eficacia Los instructores deben estar calificados para impartir la capacitación asignada.</p>
Instalaciones	<p>Todo laboratorio debe contar con: Área de muestreo Área para análisis fisicoquímico y bioquímico Área para análisis microbiológico Limpieza Sanitización y Mantenimiento.</p>
Equipos	<p>Contar con Equipos, instrumentos, sistemas, accesorios y utensilios</p>
Sistemas de Apoyo crítico	<p>Agua, Vapor limpio, calefacción, ventilación, gases. Sistemas computarizados Registros de firmas electrónicas.</p>
Validación	<p>Plan Maestro de Validación. Calificación y validación Calibración y verificación. Transferencia Tecnológica Documentación de Calificación, Mantenimiento del estado validado.</p>
Sistemas de calidad	<p>Desviaciones Resultados fuera de especificaciones Quejas, devoluciones, retiro de un producto. Acciones correctivas y preventivas. Control de cambios Administración del riesgo, Revisión periódica del producto Liberación de producto</p>
Auto inspecciones y auditorias de calidad	<p>Informe, programa de acciones y de seguimiento. Calificación de proveedores</p>
Materiales	<p>Insumos Productos intermedios, a granel, y terminados adquiridos Productos terminados manufacturados en las instalaciones Cepas de trabajo Animales de experimentación o de laboratorio</p>
Documentación	<p>Estructura y niveles documentales Buenas prácticas de documentación Documentos maestros Especificaciones y métodos analíticos. Instrucciones Procedimientos Biblioteca técnica</p>

SECCIONES DEL MANUAL	MANUAL 2018
Buenas prácticas de producción	Control de la contaminación Clasificación de áreas Control de la producción, del empaque o acondicionamiento.
Buenas prácticas de Control de Calidad	Control de insumos y productos Requisitos de Análisis Muestra de retención Estudios de estabilidad
Almacenamiento	Monitoreo de las condiciones de almacenamiento
Distribución	Monitoreo de las condiciones de distribución y transporte Control de la cadena de frío Falsificaciones
Seguridad industrial	Contar con procedimiento de Seguridad Industrial
Tratamiento de residuos	Contar con procedimiento para el tratamiento de residuos.
BPM complementarios y de apoyo	Control de la producción de productos no estériles Control de la producción de productos estériles Productos segregados Monitoreo ambiental Dación de uniformes Radiofármacos Productos biológicos Gases medicinales Productos de investigación clínica.

INSPECCIONES PARA CERTIFICAR EN BPM DE LABORATORIOS EXTRANJEROS.

El artículo 45° de la Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial El Peruano en noviembre de 2009, establece que el control y vigilancia sanitaria deberá realizarse mediante inspecciones en los establecimientos que los fabrican, importan, almacenan, distribuyen, comercializan, dispensan y expenden.

Los artículos 15° y 22° de la acotada Ley y la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V.01 Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros aprobado con Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA y modificatorias, establecen la obligación de obtener la

Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante para la importación de productos farmacéuticos al Perú.

El artículo 110° del Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos, establece que “*los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar actividades de fabricación, importación, (.....) de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para sí o para terceros, deben certificar en Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, (.....) 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)(...)*”; asimismo, en los artículos 115° y 116° del mencionado reglamento, establecen los plazos para la certificación en BPM (90 días calendarios; los requisitos para la certificación de BPM de los laboratorios nacionales y si se trata de laboratorios extranjeros, además deberá adjuntar la papeleta de depósito en cuenta corriente del Ministerio de Salud por concepto de pasajes y viáticos.

SOLICITUD DE PRELIQUIDACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BPM DE LABORATORIOS EXTRANJEROS

La Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V.01 Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros aprobado con Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA y modificatorias, que regula los aspectos operativos de las inspecciones de certificación de BPM de los laboratorios dedicados a la fabricación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional e internacional. (8)

La misma directiva acotada establece el procedimiento de preliquidación para definir los costos de pasajes y viáticos, para el equipo inspector que realizará la inspección de certificación en BPM de laboratorios extranjeros, cuyo monto es abonada en la cuenta que es determinada por el Ministerio de Salud.

El procedimiento para la determinación de la preliquidación, se resumen en las siguientes actividades:

1. El usuario (laboratorio y/o droguería), solicita la preliquidación según formato – declaración Jurada: solicitud de preliquidación para la certificación en BPM/BPL de

laboratorios de productos farmacéuticos extranjeros, la cual debe ser llenado y entregado en el área de Trámite Documentario de la DIGEMID.

2. La Dirección de Inspección y Certificación – DICER de la DIGEMID, previa evaluación y revisión de la solicitud de pre - liquidación para la certificación en BPM/BPL de laboratorios de productos farmacéuticos extranjeros, determina el número de inspectores, la duración de la inspección, en la cual se incluyen los días necesarios para el traslado de los inspectores y las fechas probables de inspección, teniendo en cuenta en número de áreas a certificar.
3. Determinada el número de inspectores, los días de inspección y traslado, el Equipo de Gestión Administrativa (EGA) de la DIGEMID, previa coordinación con la DICER, solicita vía correo electrónico, a la Oficina de Abastecimiento y a la Oficina de Economía, la cotización de los pasajes y viáticos.
4. La Oficina de Abastecimiento y la Oficina de Economía, remiten a la DICER y al EGA, la cotización de pasajes y viáticos.
5. La DICER, remite al usuario, mediante carta, la cotización de los pasajes y viáticos, a fin de que en el plazo de siete (07) días de recibido, realice el abono correspondiente y en el plazo de diez (10) días posteriores al pago, presente la solicitud de Certificación en BPM de laboratorios nacionales y extranjeros, de acuerdo con lo indicado en el procedimiento TUPA.

Esta solicitud, debe contener la misma información consignada en la solicitud de pre-liquidación presentada.

6. Si dentro de los plazos indicados en el punto 5, el usuario no realiza el pago o no presenta la solicitud de certificación en BPM, la preliquidación (cotización de los pasajes y viáticos) pierde su vigencia.

Una vez, presentada la solicitud de certificación en BPM, la DICER, procede con la gestión de la autorización de viaje al exterior, la adquisición de los pasajes y la asignación de los viáticos, siguiendo los siguientes pasos:

- Dentro de los cinco (5) días hábiles de iniciado el procedimiento TUPA, para la certificación en BPM de los laboratorios extranjeros, la DICER solicita al Despacho Viceministerial de Salud Pública del MINSA, la autorización de viaje al exterior en comisión de servicios para los inspectores, cuya documentación debe ser presentada con una anticipación de cuarenta y cinco (45) días a la fecha probable de la comisión de servicios.
- Una vez aprobada y publicada la resolución que autoriza el viaje al exterior por comisión de servicios, la Oficina General de Administración inicia los trámites para el otorgamiento de los pasajes y viáticos correspondientes.

SOLICITUDES DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE LABORATORIOS NACIONALES Y EXTRANJEROS.

La Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos, en concordancia con la Política Nacional de Salud (2) y la Política Nacional de Medicamentos (9).

El artículo 22° de la citada ley indica que *“Para desarrollar sus actividades, las personas naturales y jurídicas públicas y privadas, que se dedican para sí o para terceros, a la importación, distribución, almacenamiento, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias, establecidas en el reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, (...) y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANM), según corresponda y contar con la certificación correspondiente, en los plazos que establezca el reglamento”*. Asimismo, el artículo 45° de la misma ley, señala que el control y vigilancia sanitaria deberá realizarse mediante inspecciones a los establecimientos que los fabrican, importan, almacenan, distribuyen, comercializa, dispensan y expenden.

Lo antes mencionado, ha generado que es obligatorio que todos los laboratorios fabricantes de medicamentos, no solo deben cumplir con las BPM y BPL, sino que deben contar con la Certificación otorgada por la ANM, asimismo, que los titulares de los registros

sanitarios de los medicamentos y de aquellas personas naturales o jurídicas que deseen registrar un producto deben contar con el Certificado otorgado por la ANM (DIGEMID) para inscribir o reinscribir sus medicamentos.

La Segunda Disposición Complementaria Final, del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, señala que la Autoridad Nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM), establece que se elaborará un cronograma para la presentación de las solicitudes de Certificación en BPM de los laboratorios nacionales o extranjeros. Hasta el pronunciamiento de la Autoridad respecto de dichas solicitudes, en los procedimientos de reinscripción de productos farmacéuticos presentados por los administrados señalados en el citado cronograma, se aceptan los certificados de BPM o sus equivalentes emitidos por la Autoridad competente del país de origen. (10)

En virtud de ello, la DIGEMID, estableció cronogramas para la presentación de las solicitudes antes mencionadas, las que se describen a continuación:

- Cronograma de presentación de solicitudes para la certificación en BPM de los laboratorios fabricantes extranjeros de productos biológicos provenientes de Asia, América Latina, Europa y África, cuyo plazo de presentación fue del 26 de enero al 06 de febrero 2015. (11)
- Cronograma de presentación de solicitudes para la certificación en BPM de los laboratorios fabricantes extranjeros de productos farmacéuticos, cuya solicitud de Preliquidación ha sido presentada durante el periodo de julio 2012 al 15 de octubre de 2015, cuyo plazo de presentación fue del 10 de febrero al 16 de febrero de 2016. (12)

Cabe destacar, que desde la entrada en vigor de los reglamentos de la Ley N° 29459, los usuarios estuvieron presentando las solicitudes de preliquidación para la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura de los laboratorios fabricantes extranjeros, lo cual fue programado para realizar la inspección por certificación, a los laboratorios extranjeros.

RESULTADOS y DISCUSIÓN

Se ha realizado la evaluación de las solicitudes presentadas para la programación de las comisiones de servicio al exterior durante el periodo 2011 al 2019, que fueron autorizadas con la publicación de las Resoluciones Ministeriales y ejecutadas por los inspectores del Área de inspección y Certificación de Laboratorios de la Unidad Funcional de Laboratorios de la DICER de la DIGEMID, las que se resumen en la siguiente tabla:

TABLA: 2

PROGRAMACIÓN DE INSPECCIONES POR CERTIFICACIÓN EN BPM – PERIODO 2011 AL 2019

AÑO	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	TOTAL
PROGRAMACIONES REALIZADAS	4	11	145	186	43	169	173	172	209	1112
NOTAS INFORMATIVAS PARA AUTORIZACION DE VIAJE AL EXTRANJERO	4	11	92	28	33	108	101	131	133	641
SOLICITUDES AUTORIZADAS A TRAVES DE RESOLUCION MINISTERIAL	4	11	15	14	0	85	58	130	106	423
INSPECCIONES REALIZADAS A LABORATORIOS EXTRANJEROS	4	10	15	14	0	65	41	115	89	353

Fuente: Matriz de solicitudes de preliquidación para la certificación en BPM.

Es preciso mencionar, que la diferencia de las programaciones realizadas con las inspecciones realizadas se debe a que, durante el trámite para la autorización del viaje al exterior, el usuario desistió de continuar con el trámite o se le dio por concluido debido a que no cumplió con los plazos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.

Las inspecciones por certificación realizadas a los laboratorios extranjeros concluyen con la emisión del Certificado de BPM (vigente por 5 años) cuando se verifica que cumplen con las BPM y a aquellas que no cumplen con las BPM, se deniega y se da por concluido el proceso a través de la emisión de la Resolución Directoral respectiva.

En la tabla 3 se detallan la cantidad de laboratorios que certificaron o no certificaron en Buenas Prácticas de Manufactura durante las inspecciones realizadas, en la que se observa

que, durante el periodo de estudio, se fue incrementando el número de laboratorios certificados, lo cual garantiza que los productos importados sean seguros, eficaces y de calidad para el consumo de la población peruana.

Cabe señalar, que durante el 2015 no se realizó inspecciones a laboratorios extranjeros, debido a que no se emitió las resoluciones que autorizan los viajes al extranjero por comisión de servicios.

TABLA: 3

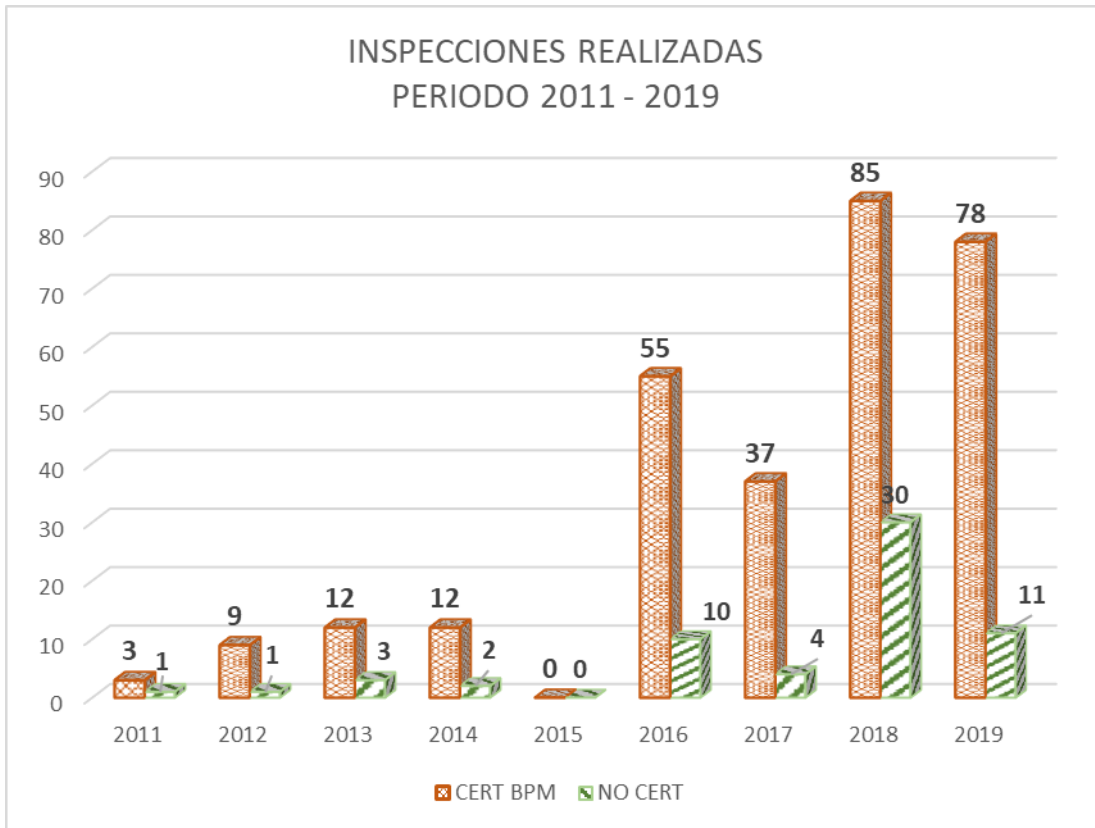
INSPECCIONES REALIZADAS SEGÚN RESULTADO
PERIODO 2011 AL 2019

Años	CERTIFICA	NO CERTIFICA	TOTAL
2011	3	1	4
2012	9	1	10
2013	12	3	15
2014	12	2	14
2015	0	0	0
2016	55	10	65
2017	37	4	41
2018	85	30	115
2019	78	11	89
TOTAL	291	62	353

Fuente: Matriz de solicitudes de preliquidación para la certificación en BPM.

En las inspecciones realizadas durante el periodo de 2011 al 2019 se han inspeccionado a 353 laboratorios extranjeros, para certificar en BPM, de los cuales 291 cumplieron con las BPM, que representa el 82% y el 18% no cumplen las BPM.

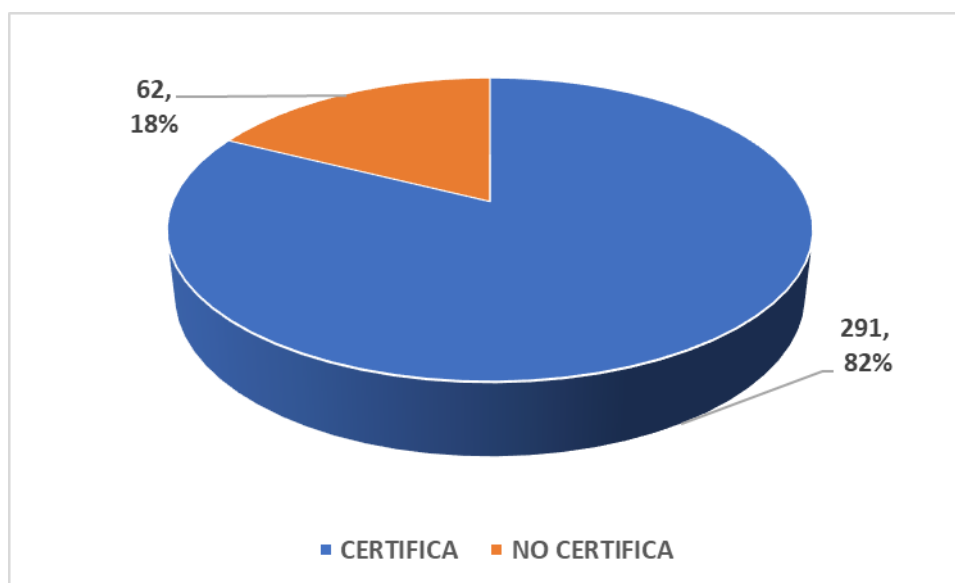
GRAFICO N° 1



Elaborado por la alumna.

GRAFICO N° 2

PORCENTAJE DE LABORATORIOS QUE CERTIFICAN Y NO CERTIFICAN EN BPM PERIODO 2011 AL 2019



Es pertinente recalcar que los resultados de las inspecciones por certificación en BPM de los laboratorios extranjeros son comunicados a la Superintendencia Nacional de Administración Tributaria – SUNAT / ADUANAS, a fin de que proceda de acuerdo a sus competencias, productos farmacéuticos elaborados en los laboratorios que fueron denegados y dados por concluido, no ingresan al país.

En las siguientes tablas, se listan los laboratorios extranjeros visitados durante el periodo de estudio según país y continente.

TABLA: 4

INSPECCIONES A LABORATORIOS EXTRANJEROS
SEGÚN PAÍS Y RESULTADO
PERIODO 2011 AL 2019
CONTINENTE: AMÉRICA

CONTINENTE	PAIS	CERTIFICA	NO CERTIFICA	TOTAL
AMERICA	ARGENTINA	36	13	49
	BOLIVIA	1	2	3
	BRASIL	31	2	33
	CHILE	7	7	14
	COLOMBIA	22	4	26
	COSTA RICA	2	2	4
	CUBA	1	1	2
	ECUADOR	4	1	5
	EL SALVADOR	1	0	1
	GUATEMALA	1	1	2
	MEXICO	35	7	42
	PANAMÁ	1	0	1
	PARAGUAY	4	0	4
	PUERTO RICO	5	0	5
	REP. DOMINICANA	1	1	2
	URUGUAY	8	0	8
	VENEZUELA	2	0	2
TOTAL		162	41	203

Fuente: Matriz de solicitudes de preliquidación para la certificación en BPM.

En esta tabla se observa que los países Argentina, México, Brasil y Colombia, son los países con más laboratorios visitados y certificados.

TABLA: 5

INSPECCIONES A LABORATORIOS EXTRANJEROS
SEGÚN PAÍS Y RESULTADO
PERIODO 2011 AL 2019
CONTINENTE: ASIA

CONTINENTE	PAIS	CERTIFICA	NO CERTIFICA	TOTAL
ASIA	BANGLADESH	2	0	2
	CHINA	43	5	48
	INDIA	55	15	70
	KOREA	3	0	3
	SINGAPURE	2	0	2
TOTAL		105	20	125

Fuente: Matriz de solicitudes de preliquidación para la certificación en BPM.

El 94% de laboratorios visitados, durante el periodo de estudio, se encuentran ubicados en China e India, igualmente cuentan con el mayor número de laboratorios certificados.

TABLA: 6

INSPECCIONES A LABORATORIOS EXTRANJEROS
SEGÚN PAÍS Y RESULTADO
PERIODO 2011 AL 2019
CONTINENTE: **EUROPA**

CONTINENTE	PAIS	CERTIFICA	NO CERTIFICA	TOTAL
EUROPA	AUSTRIA	4	0	4
	ESLOVENIA	1	0	1
	FINLANDIA	2	1	3
	HUNGRIA	1	0	1
	IRLANDA	2	0	2
	POLONIA	1	0	1
	REP. MALTA	1	0	1
	REPUBLICA CHECA	1	0	1
	REPUBLICA HELENICA	3	0	3
	RUMANIA	3	0	3
	RUSIA	1	0	1
	TURQUIA	4	0	4
TOTAL		24	1	25

Fuente: Matriz de solicitudes de preliquidación para la certificación en BPM.

El 96% de laboratorios europeos visitados fueron certificados en Buenas Prácticas de Manufactura.

CONCLUSIONES

PRIMERO:

El 82% de los laboratorios extranjeros visitados durante el periodo 2011 al 2019, certificaron en Buenas Prácticas de Manufactura, que corresponden a 291 laboratorios, mientras que 62 laboratorios no certificaron, es decir el 18% de laboratorios no cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura y tienen prohibido el ingreso de sus productos al Perú.

SEGUNDO:

Los países con más número de laboratorios visitados y certificados en Buenas Prácticas de Manufactura son: India, Argentina, China, México, Brasil y Colombia.

RECOMENDACIÓN

- Se recomienda la difusión de los resultados obtenidos, a fin de que se genere confianza en la población peruana de que los productos farmacéuticos importados que consume son elaborados por laboratorios extranjeros que cumplen estándares de calidad que garantizan su eficacia y seguridad.

REFERENCIAS CITADAS

1. Presentación “Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) – Aseguramiento de la Calidad. Q.F. José Daniel Guerra Camargo, diciembre 2014, recuperado en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Establecimientos/Reuniones/Reunion II/II BPM Aseguramiento de la Calidad.pdf>
2. Plan Nacional Concertado de Salud, recuperado en: https://extranet.who.int/nutrition/gina/sites/default/files/PER%202007%20-%20Plan_Nacional_Salud.pdf y http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/000_PNCS.pdf
3. Página web institucional de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID, recuperado en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/home.asp>.
4. Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, recuperado en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Ley29459.pdf>.
5. Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, recuperado en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2017/DS_008-2017.pdf
6. Decreto Supremo N° 014-2011-SA y modificatorias, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, recuperado en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS014-2011-MINSA.pdf>
7. Presentación “Nuevos Lineamientos en las buenas Prácticas de Manufactura – agosto 2018” Q.F. Alfredo A. Castillo Calle, recuperado en: <https://aula.latfar.com/wp-content/uploads/2019/11/2019-11-23-Nuevos-lineamie>
8. Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V.01 Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros aprobado con R.M. N° 737-2010/MINSA y modificatorias, recuperado en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2016/RM_798-2016.pdf y <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DIRECTIVABPM.pdf>.
9. Política Nacional de Medicamentos – Perú, recuperado en: <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18052es/s18052es.pdf>
10. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el registro, Control y vigilancia de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, recuperado en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272181/243290_16_-_DS_N_C2_B0_016-2011-SA.pdf20190110-18386-a4eggt.pdf

11. Diario Oficial El Peruano, edición lunes 19 de enero de 2015, recuperado en <file:///D:/Downloads/20150119.pdf>
12. Diario Oficial El Peruano, edición jueves 04 de febrero 2016, recuperado en <file:///D:/Downloads/20160204.pdf>
13. Estilo VANCOUVER 2014, recuperado en <https://es.slideshare.net/soniajackeline3/manual-del-estilo-vancouver>.