



RESPUESTAS A LAS CONSULTAS FORMULADAS POR LOS DIRECTORES TÉCNICOS DE LOS LABORATORIOS Y DROGUERÍAS DURANTE EL PROCESO DE CAPACITACIÓN.

RELACIONADOS A FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS Y DROGUERÍAS:

1. Al realizar un traslado de droguería:
¿En el formato consigno la dirección autorizada o la nueva dirección?
Respuesta: En el formato A 2 tiene que consignar la nueva dirección.
2. Si la oficina administrativa de una droguería, está dentro de un local donde la empresa con el mismo RUC, realiza otras tareas como asesoría empresariales, consultorías técnicas, etc.
¿Qué hacemos, presento sólo el croquis destinado a la droguería?
Respuesta: Sí, sólo debe presentar el croquis de la droguería, con el flujo de ingreso y salida del personal de su representada.
3. Cuando no se precisó, que la oficina administrativa está en el segundo piso y el primer piso corresponde a la misma empresa pero tiene otra actividad relacionada con DIGESA, ¿qué trámite corresponde realizar?
Respuesta: Corresponde realizar modificación de la dirección de oficina administrativa, que especifique que la oficina administrativa está en el segundo piso. Entendiéndose que el almacén de la droguería se encuentra ubicada en otra dirección.
4. ¿Qué formato usar para retirar de la base de datos a un representante legal, ya que no sigue trabajando en el mismo lugar?
5. Si en la página web de DIGEMID, en el que se visualiza la información de la empresa, hay otros representantes legales a parte de los autorizados, se debe informar a DIGEMID?
6. Para renunciar los representantes legales, Por ejemplo: un laboratorio tiene 04 representantes y desea solo quedarse con el último.
¿Qué trámite y en que formato debería presentar?
Respuesta 4, 5 y 6: El formato es A-4, según procedimiento N° 139 del TUPA/MINSA: "modificación de representantes legales", señalar los que se quedan y cesan como representantes legales.
7. ¿Es un requisito indispensable detallar fórmula, para la solicitud de autorización para fabricación por encargo?
Respuesta: No, el requisito es detallar: nombre del producto, DCI (del producto si es monofármaco y de los principios activos principales que lo componen si es combinación o asociación), concentración y forma farmacéutica.
8. Si el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento se otorga para productos farmacéuticos y en los formatos de inicio de actividades se ha declarado que se cuenta con productos biológicos ¿es necesario una actualización de actividades para el establecimiento?
Respuesta: Si va a importar y/o comercializar todos los productos farmacéuticos, debe solicitar ampliación de actividades.



9. Cuando el director técnico sale de vacaciones o viaje, el asistente puede firmar como director técnico temporal? Sobre todo trámites de registros.

Respuesta: Según la Ley del Procedimiento Administrativo General Ley N° 27444, el Director Técnico, podría otorgar carta de poder al Q.F. Asistente, para firmar a nombre del Director Técnico formatos u otros documentos de trámites ante las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel Nacional o Regional.

10. ¿Cuál es el Registro, comunicación o formato para las vacaciones de los Químicos Farmacéuticos/Directores Técnicos?

Respuesta: No hay formatos, debido a que las vacaciones de Directores Técnicos o Químicos Farmacéuticos asistentes no se comunican a la Autoridad Nacional o Regional, sin que esto signifique la no permanencia del Químicos Farmacéuticos asistente o Director Técnico.

11. ¿Se debe inscribir al jefe de aseguramiento de la calidad?

Respuesta: Sí, debe inscribir al Jefe de aseguramiento de la calidad, en cumplimiento del Art. 94° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en formato D.

12. ¿En una droguería puede haber más de un químico farmacéutico asistente (registrado) aparte del director técnico?.

Respuesta: Sí, puede contar con uno o más Q.F. Asistentes, registrado en el horario de funcionamiento del establecimiento. Siempre y cuando este horario no se cruce con otro horario de trabajo en otro establecimiento.

13. Para un cierre definitivo, se tiene que presentar en otro formato correspondiente la renuncia del director técnico?

Respuesta: Sí, en formato D-1, según procedimiento N° 142 del TUPA/MINSA.

14. ¿Puede funcionar 02 droguerías en una misma dirección? (con ambientes internos y separados).

Respuesta: Es posible, previa evaluación del croquis de distribución interna.

15. Para el cambio de dirección de oficina administrativa solamente ¿se programa inspección?

Respuesta: No requiere de inspección, es un trámite de cambio de dirección de oficina administrativa, efectuado en Formato A-4, según procedimiento N° 139 del TUPA/MINSA, adjuntando la copia de la ficha SUNAT, donde consigne la nueva dirección de oficina administrativa.

16. ¿Para la ampliación de espacios dentro de un almacén, aplica modificación de distribución interna del almacén? y si tengo certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, luego de este cambio tengo que solicitar un nuevo certificado?

Respuesta: Si el espacio ampliado es relacionado al volumen útil de almacenamiento, no es una modificación de la distribución interna, tendría que tramitar modificación de la información declarada, adjuntando documento que sustente la modificación (croquis). En este caso, no requiere de visita de inspección previa.

Si la ampliación de espacio va más del perímetro del almacén, tiene que solicitar una ampliación de almacén, no necesariamente habrá modificación de la distribución interna, salvo que cambie de ubicación las áreas internas. En este caso si requiere de visita de inspección previa.



La ampliación relacionada al volumen útil de almacenamiento tiene que estar acorde a las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Así también, en ningún caso descrito anteriormente es necesario solicitar nuevo certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

17. ¿Si solo voy a ampliar el área de aprobados y si tengo BPA, tendría que sacar otra vez BPA?

Respuesta: No es necesario solicitar otra vez el BPA, si se mantiene el perímetro del almacén autorizado.

18. En el caso de que el almacén que nos presta servicio de almacenamiento, hace una ampliación del área de cuarentena de un racket hacia arriba y amplía el área de cuarentena, es necesario que la droguería solicite modificación del área de cuarentena en DIGEMID. O solamente debe ser solicitado por el almacén que brinda el servicio o solo se debe informar?

Respuesta: En este caso si hace una ampliación del área de cuarentena de un racket hacia arriba y amplía el área de cuarentena, corresponde realizar una modificación de la información declarada (respuesta N° 16) por la droguería que presta el servicio.

Si el área de cuarentena es compartida o exclusiva, tiene que realizar una modificación de la información declarada, la droguería que recibe el servicio.

19. ¿Puede la oficina administrativa de una droguería estar ubicada en un lugar diferente al almacén? ¿puede estar esta oficina en un inmueble también usado como casa habitación? (las áreas son separadas e independientes).

Respuesta: La oficina administrativa puede estar en un lugar diferente del almacén, pero no en casa habitación.

20. Cuando se hacen varios cambios, se pueden realizar juntos o tienen que ser por separado, por ejemplo: si tengo que cambiar horario del establecimiento, cambio de representante legal, cambio de actividades. ¿Puedo hacer en el mismo formato A4?

Respuesta: Cada trámite por separado; solo el cambio de horario de funcionamiento y cambio de horario de labor puede presentarse juntos en un solo expediente con sus correspondientes recibos de pago según TUPA/MINSA.

21. ¿Por qué se solicita declaración jurada de no haber comercializado productos controlados en droguerías que tienen autorización para comercializar medicamentos?

Respuesta: Se solicita declaración jurada de no comercialización de productos controlados, a pesar de tener autorización para comercializar medicamentos con el fin de demostrar que no es necesario presentar copia del balance de sustancias estupefacientes, psicotrópicos y medicamentos que las contienen.

22. Para cierre definitivo de una droguería (no comercializa estupefacientes ni psicotrópicos), que debe presentar para declarar que ya no tiene stock?

Respuesta: debe presentar 02 documentos: 1) Declaración jurada de no comercializar estupefaciente, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria; 2) Declaración jurada de no contar con stock de productos o dispositivos médicos.

23. El área de contramuestra ¿Cuál sería el volumen de estándar? (volumen útil en m3).

Respuesta: El área depende de la proporción del volumen de productos a almacenar



24. El Químico Farmacéutico, Director Técnico puede estar ubicado en oficina administrativa o le obliga estar en el almacén?

Respuesta: La ubicación del Director Técnico no lo exime de la realización de las funciones y responsabilidades técnicas y administrativas de la droguería.

25. Si el Director Técnico de un establecimiento sale de vacaciones y no tiene Q.F. asistente, procede el cierre temporal del establecimiento?

Respuesta: El cierre temporal es a solicitud del administrado, en los casos que considere necesario.

26. Es necesario que el nombre comercial siempre comience con la palabra Droguería?

Respuesta: No, Según Art. 4° del D.S: 014-2011 SA, los establecimientos farmacéuticos no pueden utilizar como nombre comercial o razón social una clasificación que no les corresponde.

27. Las resoluciones directorales emitidas para autorizar ampliación de planta de laboratorios farmacéuticos, se consignan procesos de producción y áreas de manufactura? De ser así, porqué para los laboratorios farmacéuticos de Gases Medicinales se detalla los tipos de gases?.

Respuesta: En el caso de gases medicinales, si es necesario detallar los tipos de gases, porque la producción es diferente para cada uno de ellos.

28. ¿Qué formato uso para registrar un almacén alterno y en que procedimiento del TUPA se sustenta?

Respuesta: Si va ampliar un nuevo almacén, tiene que solicitar ampliación de almacén en Formato A-3 de acuerdo al procedimiento N° 133 del TUPA.

29. ¿Es factible ampliar el horario de jornada con la presencia de un químico farmacéutico asistente, en un rango mayor al que está declarado al establecimiento farmacéutico?. Debido a jornadas de horas extras que tienen el establecimiento y que no corresponden o justifica hacer una ampliación del horario del establecimiento.

Respuesta: La ampliación o los cambios de horario se dan en paralelo, para dar cumplimiento al Art. 76° del Reglamento, si amplía el horario de labor con el Q.F. Asistente, tiene que también ampliar el horario de funcionamiento del establecimiento. Las jornadas de horas extras es un procedimiento interno del establecimiento.

30. Si una empresa tienen una oficina administrativa y dos almacenes, cada una de ellas ubicadas en diferentes distritos es obligatoria que en cada una de ellas este un Químico Farmacéutico?

Respuesta: Es obligatorio que el Director Técnico asegure el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en todos sus almacenes.

31. Cuento con dos almacenes : 1) contratado, 2) propio
Voy a prescindir del 1er almacén contratado, con que formato presento

Respuesta: Tiene que solicitar cierre definitivo del almacén que va cerrar, en formato C-1, especificando cierre de almacén 1.

32. ¿Qué formato se utiliza para la Autorización del Servicio de Almacenamiento por terceros?



Respuesta: El formato se considera establecerlo con la aprobación del nuevo TUPA, actualmente no se da autorización de servicio de almacenamiento por terceros, esto se autoriza por medio del trámite de ampliación, traslado o autorización de funcionamiento, en la resolución se indica la modalidad de servicio de almacenamiento.

33. En caso que exista dos direcciones: Almacén más áreas anexas a la Oficina Administrativa y en otra dirección solo la Oficina administrativa, como se presenta el croquis?

Respuesta: Se presenta dos croquis, un croquis de distribución interna del almacén y otro de distribución de la oficina administrativa.

34. El horario de funcionamiento de un establecimiento farmacéutico es de lunes a viernes de 9am a 1pm y de 2pm a 5pm, el horario del Director Técnico es de lunes a viernes de 9am a 1pm y el horario del Q.F. Asistente es de lunes a viernes de 2pm a 5pm, esto es procedente?

Respuesta: Sí, el horario del Q.F. asistente, estaría completando la permanencia del profesional farmacéutico en el establecimiento durante el horario de funcionamiento.

35. El cargo de Químico Farmacéutico asistente debe ser comunicado o registrado en DIGEMID?

Respuesta: El registro al cargo de Químico Farmacéutico asistente debe ser solicitado, a través del Formato A-4, procedimiento N° 139 TUPA/MINSA.

36. El Asistente de Dirección Técnica puede reemplazar al Director Técnico en caso de ausencia temporal?

Respuesta: Según el Art. 76° del reglamento, en ausencia del Director Técnico debe reemplazar el Q.F. Asistente en caso de droguerías.

37. Si un establecimiento farmacéutico cuenta con Autorización Sanitaria de Funcionamiento para Insumo, Material Médico, Productos Naturales, etc, también cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, pero solo para Insumos y Material Médico. ¿Podría la empresa almacenar productos naturales?

Respuesta: No, todo establecimiento para funcionar no solo debe estar autorizado, sino también, debe contar con la certificación para el tipo de producto a almacenar.

38. ¿Cuál es el tiempo efectivo para una Autorización de Ampliación de Actividades, existe una verificación previa al Establecimiento farmacéutico?

Respuesta: El tiempo es de acuerdo al plazo establecido en el TUPA/MINSA, si hay observaciones se notifica y el plazo se suspende hasta que subsane la observación (plazo de 30 días hábiles).

La ampliación de actividades para droguería no requiere inspección.

39. La Autorización de Modificación de Distribución Interna del Almacén, es automática? o requiere de una inspección previa y cuánto tiempo demora?

Respuesta: No, el trámite no es automático, tiene que solicitar Autorización Sanitaria de modificación de distribución interna, en el formato A-4, según procedimiento N°139 del TUPA/MINSA y no requiere de inspección.



RELACIONADOS A PROCESOS DE ACONDICIONADO, ENVASADO, FRACCIONAMIENTO Y REACONDICIONADO DE PRODUCTOS O DISPOSITIVOS.

40. ¿En qué formato se debe presentar la autorización para que un laboratorio acondicione?

Respuesta: En el formato A, según procedimiento N°134 del TUPA/MINSA.

41. Soy una Droguería que sólo comercializo productos que compro a nivel nacional, que ya tiene productos reacondicionados mediante Inkjet. ¿tendría que realizar otra vez que colocar los datos de la droguería en Inkjet?

Respuesta: No, por cuanto usted no es el titular del registro sanitario del producto o dispositivo o poseedor del certificado de registro sanitario, solo es el distribuidor del producto o dispositivo.

42. ¿Para reacondicionamiento de productos dietéticos, es necesario que el laboratorio que haga acondicionado o reacondicionado debe indicar que también incluyen estos productos?

Respuesta: Si el laboratorio está autorizado para el acondicionado y reacondicionado de productos farmacéuticos no es necesario, está incluido en la clasificación de productos farmacéuticos. De lo contrario, es necesario que el laboratorio tenga autorización para el mismo producto es este caso dietéticos.

43. ¿Un laboratorio que acondiciona productos farmacéuticos tiene que pedir ampliación de actividades para poder reacondicionar?.

Respuesta: No, por cuanto los procesos de reacondicionado forman parte del proceso de acondicionado.

44. ¿El registro sanitario se puede agregar también por "repujado" y no solo por inkjet?

Respuesta: Solo debe ser por Inkjet.

45. ¿El trámite de Reacondicionamiento aun no está contemplado en el TUPA, esto significa que aún no podemos solicitar este trámite?

Respuesta: Puede solicitarlo, adjuntando los requisitos que se indica en el Art. 71° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en el formato G.

46. ¿Un laboratorio de productos sanitarios puede realizar un proceso de reacondicionado (colocar sticker o inkjet) para sus productos de exportación en un área de almacén de productos terminados? para lo cual cuenta con una faja.

Respuesta: En un área de almacén, no puede realizar el proceso de reacondicionado, tiene que realizarlo en el área de acondicionado del laboratorio.

47. Puede haber en un almacén (BPA) un área de inkjet? Si la respuesta es sí, solo el área donde se hace inkjet debe certificar BPM?

Respuesta: En un almacén no puede haber un área de reacondicionado (inkjet), tiene que ser en un laboratorio con certificación BPM.

48. Existe reacondicionamiento para productos refrigerados (2 a 8 °C)

Respuesta: Sí, siempre y cuando se realice en un laboratorio que este certificado en Buenas Prácticas de Manufactura para este tipo de productos que requieran condiciones



especiales de almacenamiento y, de acuerdo a las especificaciones del fabricante.

49. ¿Para el caso de dispositivos médicos, como debemos detallar la clasificación en la lista de productos a reacondicionar?

Respuesta: Por nombre del dispositivo, clasificación (Instrumental, Material medico, Equipo Biomédico o Reactivo de Diagnostico in vitro) e indicar la información a agregar, especificando el tipo de envase mediato o inmediato a través de Inkjet o Sticker.

50. Está autorizada la inclusión de inserto o instructivo de uso para dispositivos médicos? Que sucede con aquellos dispositivos médicos que de origen no presentan inserto y la compra de Perú es muy poco para realizar fabricación exclusiva?

Respuesta: Para dispositivos médicos solo se considera agregar información en el envase mediato o inmediato.

51. En el caso de autorización de servicios de reacondicionado: se autoriza el cambio de rotulados inmediatos (para frascos) y mediatos (caja e inserto)?

Respuesta: Mediante el proceso de reacondicionado no se autoriza cambios de rotulados (autorizados en su registro), lo que se autoriza es colocar al producto terminado en un nuevo envase mediato o secundario, inclusión o cambio de inserto o agregar información en el envase mediato o inmediato a efectos que pueda contar con información requerida en el registro sanitario. En el caso de dispositivos médicos se considera reacondicionado agregar información en el envase mediato o inmediato a efectos que pueda contar con información requerida en el registro sanitario.

52. Para productos cosméticos si las advertencias vienen en otro idioma, puede colocarse una etiqueta con la traducción en español?

Respuesta: No, por etiqueta solo está permitido agregar datos del importador, nombre del Director Técnico y Notificación Sanitaria Obligatoria.

53. En caso que importe el producto en envase primario debo solicitar autorización de envasado y acondicionado o autorización de reacondicionado?

Respuesta: Solo se autoriza la importación de producto terminado. Se puede autorizar la importación de productos en alguna etapa de fabricación, a través del servicio de encargo de fabricación (excepto productos estériles) y puede ser envasado y acondicionado en Perú, según corresponda:

Si la fabricación es hasta granel, solicita envasado y acondicionado

Si es en empaque primario, solicita acondicionado.

54. Se puede acondicionar en el Perú, productos farmacéuticos sólidos no estériles fabricados por encargo en otro País?

Respuesta: Si, toda vez que el acondicionado es colocación del producto en su envase mediato o secundario y siempre que el laboratorio o droguería tenga autorización para la fabricación por encargo y acondicionado.

55. Para marcar por inkjet el N° de registro sanitario en el envase secundario ¿se requiere solicitar autorización para este tipo de reacondicionado?

Si la respuesta es afirmativa, indicarnos si en el envase secundario debemos declarar el reacondicionador?

Respuesta: Sí, tiene que solicitar autorización para agregar en el envase secundario el registro sanitario y el nombre del laboratorio que reacondiciona.



56. Porque no se acepta en un contrato la cláusula de renovación automática a menos que indique lo contrario en alguna de sus partes, ya que esto se da de forma usual en contratos y no se precisa de un tiempo de vigencia del contrato. Con ello se agilice presentar nuevamente un contrato que no ha sido revocado por ninguna de las partes.
Respuesta: Sí, aceptamos dicha cláusula de renovación automática. Se observa cuando en el contrato no indica la vigencia o plazo del contrato, y en otros no indica ni la fecha de la suscripción del contrato.
57. Para productos farmacéuticos se puede adicionar y reacondicionar la siguiente información: etiqueta, agregar condiciones de almacenamiento, ingrediente faltantes, instructivo o precauciones faltantes, etc.
Respuesta: No se puede, deberá tener en cuenta lo establecido en el Art. 2°, numeral 68 del D.S. 014-2011-SA y el comunicado en la página web de DIGEMID.
58. En caso de una importación de ampollas en caja por 25, puedo fraccionar a caja x 1? Que formato y procedimiento aplica si soy droguería?
Respuesta: Las operaciones de fraccionamiento no proceden para productos o dispositivos terminados estériles, según Art. 100° del D.S. 014-2011-SA.
59. Un Laboratorio que solo tiene el área de acondicionado y cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, puede realizar el servicio de fraccionamiento? ¿Qué autorización necesita solicitar para que esté habilitado para brindar el servicio?
Respuesta: No requiere de autorización; puede realizar el servicio de fraccionamiento en el área de acondicionado, siempre y cuando sea de producto terminado.
60. ¿Qué formatos y/o procedimiento a seguir debemos tener en cuenta, cuando un producto farmacéutico con registro sanitario según la clasificación actual es cambiado en la reinscripción a producto biológico?
Respuesta: Deberá solicitar cambio de actividades en Formato A-4, según procedimiento N° 139 del TUPA/MINSA.
61. En caso de productos biológicos que no incluyen el DCI, como se debe proceder si no está permitido añadir esta información en el reacondicionado con Inkjet?
Respuesta: El producto debe ser liberado del laboratorio fabricante incluyendo ente otros, el DCI.
62. Para productos cuyos rotulados no incluyen explícitamente la condición de venta por ser empaques armonizados ¿cómo se debe proceder si no está permitido añadir esa información en Inkjet?
Respuesta: Tiene que realizar reacondicionado de envase mediato, por colocación del producto en un nuevo envase mediato.
63. ¿Cuál es el documento que debo presentar ante DIGEMID para sustentar que la primera etapa de fabricación hasta el envase primario se realizará a través de encargo de fabricación?
Respuesta: Copia del contrato de fabricación entre las partes, precisando la fabricación hasta el envase primario, de acuerdo al manual de Buenas Prácticas de Manufactura Art 32° al 47°.
64. Se debe solicitar autorización para reacondicionar productos que no requieren registro sanitario otorgado por DIGEMID?
Respuesta: No, sólo se puede reacondicionar productos o dispositivos que requieren de registro sanitario, otorgado por DIGEMID.



65. El área de contramuestras es obligatorio para las droguerías en general?
Respuesta: No, solo para aquellos que son titulares de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria o poseedores de certificado de registro sanitario.
66. ¿Si fabrica "X" y acondiciona "Z" para una Droguería nacional, es necesario presentar el contrato entre "X" y "Z", si en el contrato presentado ante DIGEMID firman las 3 partes?
Respuesta: Si en el contrato presentado ante DIGEMID especifica la participación de cada una de las partes y estas las firman, no es necesario presentar el contrato entre "x" y "z".
67. ¿Para presentar una Ampliación de servicios de reacondicionado para nuevos productos, cómo se puede someter la información o requisitos? Es necesario que en el contrato con el Laboratorio reacondicionante, presente una modificación de BPM, y también del contrato?
Respuesta: Tiene que presentar la copia de contrato inicial, mas la adenda en la señale los nuevos productos a reacondicionar, adjuntar el certificado BPM y presentarlo en Formato G.
En el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, no es necesario hacer alguna modificación, siempre y cuando se encuentra dentro del alcance del certificado emitido vigente.
68. Un laboratorio que reacondiona productos farmacéuticos y desea reacondicionar dispositivos médicos, puede realizarlo en la misma área, de ser así, que trámite se debo solicitar para la autorización;
Respuesta: Debe solicitar autorización sanitaria de ampliación de actividades para el reacondicionado de dispositivos médicos en el área de acondicionado de productos farmacéuticos, siempre y cuando cuente con las condiciones sanitarias adecuadas para el tipo de dispositivo a reacondicionar.