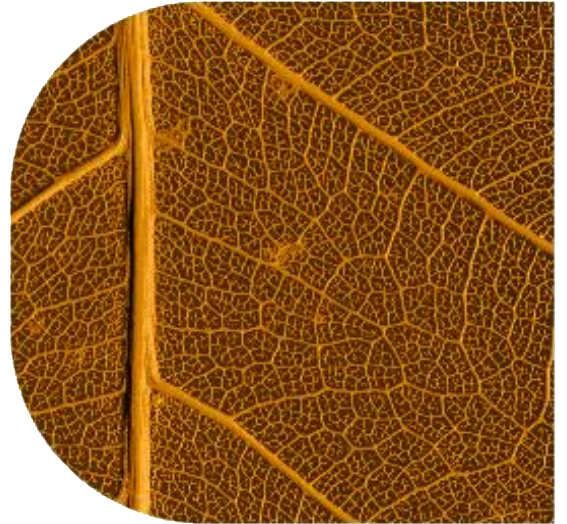


Life sciences

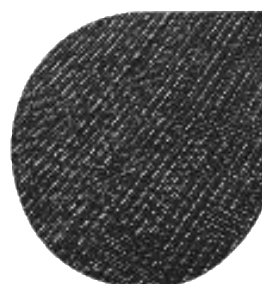


Sobre el área **Life Sciences**

Las industrias reguladas del mundo de las Ciencias de la Vida enfrentan múltiples desafíos. La biotecnología, la genómica, la farmacología y la salud digital están transformando radicalmente la sociedad, y nuestro equipo especializado en Ciencias de la Vida se sitúa a la **vanguardia de las cuestiones legales y técnicas** que surgen en este campo.

NUESTRO ENFOQUE

Nuestro equipo multidisciplinario de abogados y expertos técnicos nos permite prestar un **servicio completo, personalizado y enfocado** en las necesidades específicas de cada cliente, garantizando así respuestas precisas y estrategias efectivas en el dinámico panorama de las Ciencias de la Vida.



Nuestros Servicios



Asesoría

- Asesoría legal y técnica.
- Auditorías
- Outsourcing de Dirección Técnica.
- Revisión de rotulados y artes.
- Asesoría para certificación de BPA, BPD, BPF, BPM y BPOF .
- Asesoría en farmacovigilancia y tecnovigilancia de la DIGEMID para garantizar la seguridad y calidad de los productos.
- Asesoría en procesos de recall de productos y su disposición final.
- Asesoría en procesos sancionatorios e impugnativos.
- Asesoría en implementación y cumplimiento óptimo de estándares internacionales, incluida la norma ISO 9001.
- Atención de pesquisas e inspecciones.



Vigilancia

- Administración de cartera de registros sanitarios.
- Hosting de registros sanitarios.
- Mantenimiento para sistemas de calidad ISO 9001, para óptimo funcionamiento y continua mejora
- Outsourcing de farmacovigilancia y verificación de productos en almacén (calidad).



Trámites

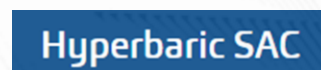
- Tramitación, renovación y modificación de registros sanitarios, haciendo el seguimiento de las actualizaciones de los expedientes.
- Tramitación de Inicio de actividades como establecimiento farmacéutico, certificación de buenas prácticas de almacenamiento y buenas prácticas de manufactura.
- Tramitación de agotamientos de stock.
- Trámite de variaciones y actualizaciones de registro y seguridad.
- Soporte legal y técnico para el inicio de actividades como establecimiento de salud (IPRESS).



Nuestros Clientes



Nuestros Clientes



DOCTOR +

Heartland



Nuestro Equipo

Un equipo senior y multidisciplinario que combina la solidez técnica con un acompañamiento cercano en cada una de las áreas de práctica de la firma.



Marta Fernández Pepper

Socia – Directora del área Life Sciences

mfernandez@dclegal.pe

Abogada de la Pontificia Universidad Católica del Perú. Especializada en temas de Propiedad Intelectual – marcas, patentes, derechos de autor y nombres de dominio – Life Sciences, Derecho de la Competencia, Derecho de la Educación, Telecomunicaciones y Tecnología. Con más de 25 años de experiencia profesional. Laboró como asesora legal de la Corporación de Crédito Orión del Grupo Carsa. Fue socia principal y directora del área de Propiedad Intelectual Life Sciences de Muñiz, Olaya, Meléndez, Castro, Ono & Herrera Abogados (1996 a abril del 2023). Past President de la Junta Directiva de la Asociación Peruana de Propiedad Industrial y Derechos de Autor - APPI. Miembro de la Asociación Interamericana de Propiedad Industrial -ASIPI. Reconocida como Peruvian leading individual attorney en banda 1 en Propiedad Intelectual en Perú por parte de Chambers and Partners, Hall of Fame por Legal 500, IP Star por Managing IP, Leaders League y otros importantes rankings internacionales. Recurrente expositora en universidades e instituciones en temas de Propiedad Intelectual. Ha escrito en diferentes revistas especializadas.



Danny Alcarraz

Socio

dalcarraz@dclegal.pe

Abogado por la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Con Maestría en Regulación de la Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas (UPC). Ha sido funcionario público de diferentes entidades públicas encargadas de supervisar y fiscalizar el cumplimiento de obligaciones en industrias reguladas, incluida la industria alimentaria y farmacéutica. Previamente, se ha desempeñado como Abogado Asociado del Área Regulatoria del Estudio Payet, Rey Cauvi y ha brindado consultoría legal externa en diferentes entidades como el Ministerio de la Producción, Ministerio de Transportes y Comunicaciones y empresas del sector privado. Su experiencia en el sector privado cubre la atención de consultas y patrocinio legal en procedimientos vinculados con el ámbito de las actividades que desempeñan las entidades vinculadas a la regulación sanitaria y farmacéutica (DIGESA, SENASA, DIGEMID, entre otras). Como parte de su labor, atiende las consultas de empresas nacionales e internacionales en su relacionamiento con las entidades públicas para contratar con el Estado Peruano a través de licitaciones o concursos públicos.

Nuestro Equipo



Janny López Acosta

Asociada Senior

jllopez@dclegal.pe

Abogada por la Universidad Inca Garcilaso de la Vega (IGV). Estudios de Maestría en Derecho de la Empresa en la Pontificia Universidad Católica del Perú (PUCP). Participó en el curso sobre Variedades Vegetales organizado por Korea International Cooperation Agency (KOICA) en la República de Corea del Sur y en el entrenamiento sobre los procedimientos de las oficinas receptoras en el marco del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), llevado a cabo por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial-INAPI en Santiago, Chile. Trabajó en la Sala de Propiedad Intelectual y en la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías del INDECOPI en Perú y en el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en Ecuador.



Jimena Zambrano López

Asociada

jzambrano@dclegal.pe

Abogada de la Pontificia Universidad Católica del Perú. Ha llevado el Curso Intellectual Property Law and Policy de University of Pennsylvania by EDX. Actualmente está cursando el Diplomado de especialidad en Regulación Farmacéutica y Productos Sanitarios de la Universidad Peruana Cayetano Heredia. Cuenta con más de seis años de experiencia asesorando a empresas en materia de Regulación Sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos y bebidas, cementerios, productos veterinarios, insumos agrícolas, entre otros mercados regulados.

Nuestro Equipo



Carlos Nieto

Consultor

cnieto@dclegal.pe

Químico Farmacéutico por la Universidad San Luis Gonzaga de Ica, Master in Logistic, Supply Chain and Maritime Business por la Universidad Pompeu Fabra -España-. Cursos en Supply Chain Management course online- Massachusetts Institute of Technology MIT. Curso de Sales & Operation Planning (S&OP) online- Centro Logístico de Zaragoza España & MIT. Curso Interpretación de la Norma ISO 9001, ISO14001 y OHSAS 18001 – SGS. Auditor Líder de ISO 9001 - TUV Rheikland – Perú. Diplomado de Sistemas Integrados de Gestión por la Pontificia Universidad Católica del Perú. Profesional con experiencia en supply chain y mejora de procesos, Cuenta con experiencia en empresas del rubro farmacéutico, consumo masivo, operador logístico y servicios. Participación como responsable y miembro en equipos de planificación de demanda, implementación y gestión de Almacenes (logística de entrada, logística interna, logística de salida y logística inversa), distribución de productos y atención al cliente. Docente universitario Encargado de las cátedras de Modelación de procesos logísticos. Profesor de las cátedras de Gestión Logística y de Gestión de la cadena de suministros.



Connie Barrionuevo

Consultora

cbarrionuevo@dclegal.pe

Química Farmacéutica habilitada por el Colegio Químico Farmacéutico de Lima, Egresada en la Universidad de São Paulo - Brasil en la especialidad de medicamentos. Diplomado en Derecho Farmacéutico y Propiedad Intelectual por la Universidad Peruana Cayetano Heredia. Profesional con más de 35 años de experiencia en Empresas Líderes del mercado nacional y empresas transnacionales de primer orden. He asumido roles como Supervisor de Producción de inyectables, jarabes, cremas y ungüentos, Jefe en Áreas de Empaque Líquidos y Sólidos en plantas farmacéuticas; Coordinadora de Control de Calidad y Estabilidades; Coordinadora de la organización, Gerente de Calidad y distribución en cadena de farmacias/boticas, Regente de Droguería, Gerente de Asuntos Regulatorios, Aseguramiento de la Calidad, Asuntos Médicos y Farmacovigilancia; Directora de Compliance, Líder en la Alianza del Pacífico, Responsable de la parte de Investigación Clínica y Auditoría Líder de ISO. Con experiencia en Creación de Procedimientos y Manuales de Calidad y Regulatorio, operaciones logísticas, procesos y certificación de BPA, BPDT y BPFV.

Nuestro Equipo



Sumiko Oshiro

Consultora

soshiro@dclegal.pe

Química Farmacéutica habilitada por el Colegio Químico Farmacéutico de Lima, egresada de la Maestría en Gestión Pública por la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Diplomado en Derecho Farmacéutico y Propiedad Intelectual por la Universidad Peruana Cayetano Heredia. Cuenta con más de 15 años de experiencia profesional. Especializada en regulación sanitaria, gestión de registros sanitarios de productos farmacéuticos, biológicos, dispositivos médicos, productos cosméticos, dietéticos, naturales, alimentos y bebidas. Con amplia experiencia en productos biológicos y biosimilares, farmacovigilancia, cumplimiento y certificación de BPA y BPM, en regulación de ensayos clínicos y auditorías de calidad, en preparación de expedientes de inscripción, reinscripción y cambios de los productos mencionados de las distintas empresas nacionales y extranjeras.



Yhohanna Valladares

Consultora

yvalladares@dclegal.pe

Químico Farmacéutica por la Universidad Mayor de San Marcos (UNMSM). Magister en Propiedad intelectual con mención en Derecho Farmacéutico en la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH). Cuenta con un Diplomado Internacional en Evaluación del Dossier de Medicamentos en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM). Ha sido funcionaria en Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Ha trabajado en el área regulatoria de Laboratorios AC FARMA SA, así como en empresas como Grupo Food Solutions SAC y Droguería La Victoria SAC. Sus áreas de especialización son la regulación sanitaria de establecimientos farmacéuticos y asuntos regulatorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, cosméticos, productos sanitarios, alimentos y bebidas..

Nuestro Equipo

Rómulo Sevilla

Consultor

rsevilla@dclegal.pe

Médico Veterinario — Especialista en Asuntos Regulatorios. Médico Veterinario egresado de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM), con estudios de maestría en Gestión Empresarial y más de 30 años de trayectoria en asuntos regulatorios del sector veterinario y agropecuario. Cuenta con amplia experiencia dentro de SENASA, donde ocupó cargos directivos como Director de la Subdirección de Insumos Pecuarios y Director de la Subdirección de Proyectos Especiales de Sanidad Animal, además de haberse desempeñado como especialista en cuarentena animal, parasitología y bacteriología. Es un profesional reconocido en foros internacionales, con participación como expositor y asistente en múltiples seminarios de armonización de registros de medicamentos veterinarios organizados por la OIE en países como Argentina, México, Uruguay, Brasil, Colombia, Chile, España y Estados Unidos.

Reconocimientos



*Marta Fernández has a way about her. She has great manners with her clients, is **really responsive** and always acts with integrity.*

CHAMBERS LATIN AMERICA



***The team is widely committed and attentive** to the needs and characteristics of the parties. Always available and with a friendly proactive disposition.*

LEGAL 500 LATIN AMERICA



Sobre **Nosotros**

Una firma. Cada frente. **Todo el camino.**

Desde nuestra fundación en 2016, combinamos excelencia técnica, visión de negocio y un enfoque multidisciplinario para acompañar a nuestros clientes en los desafíos más complejos. Nos involucramos en cada asunto como un socio estratégico, anticipando riesgos, alineando soluciones con los objetivos del negocio y generando valor en cada etapa del camino.

ÁREAS DE PRÁCTICA

- Ambiental
- Competencia & Consumo
- Concursal
- Contratación Pública
- Corporativo
- Derecho Público y Regulatorio
- Educación
- Energía
- Infraestructura y APP
- Laboral
- Legal Analytics
- Life Sciences
- Litigios
- Propiedad Intelectual
- Telecomunicaciones
- Tributario



Contacto



contacto@dclegal.pe



(+511) 711 0125



www.diezcanseco.pe



Av. Santa Cruz 830, 3er piso Miraflores, Lima