

## SALUD

**Decreto Supremo que modifica artículos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en el marco de la mejora de los niveles de eficiencia de la gestión del Estado****DECRETO SUPREMO  
N° 008-2025-SA**

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

## CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 6) del artículo 3 y el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establecen que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos, y que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161 señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, entre otras, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; y dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, la gestión de los recursos del sector, así como para el otorgamiento y reconocimiento de derechos, fiscalización, sanción y ejecución coactiva en las materias de su competencia;

Que, 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 los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 22 de la citada Ley señala que, para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas, que se dedican, para sí o para terceros, a la fabricación, importación, distribución, almacenamiento, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidos en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento;

Que, con Decreto Supremo N° 014-2011-SA se aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que

establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, con Decreto Supremo N° 016-2011-SA se aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que establece las disposiciones reglamentarias de la Ley N° 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de los referidos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos;

Que, de conformidad con el Decreto Ley N° 25909, concordante con el artículo 4 del Decreto Ley N° 25629, ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede irrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir o impedir el libre flujo de mercancías mediante la imposición de trámites, requisitos o medidas de cualquier naturaleza que afecten las importaciones o exportaciones y, por ende, son nulos todos los actos que contravengan esta disposición, debiendo aprobarse dichas disposiciones únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Economía y Finanzas y por el sector involucrado;

Que, resulta necesario modificar los artículos 23, 94, 110, 123, 124, 125, 127, 128, 129, 135 y 137 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en el marco de la mejora de los niveles de eficiencia de la gestión del Estado;

De conformidad con lo establecido en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; el Decreto Ley N° 25629, que restablece la vigencia del artículo 19 del Decreto Legislativo N° 701, y del artículo 44 del Decreto Legislativo N° 716, derogados por el artículo 2 de la Ley N° 25399; y el Decreto Ley N° 25909, que dispone que ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede irrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir el libre flujo de mercancías tanto en las importaciones como en las exportaciones;

## DECRETA:

**Artículo 1.- Modificación del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA**

Modificar los artículos 23, 94, 110, 123, 124, 125, 127, 128, 129, el literal d) del artículo 135 y 137 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en los términos siguientes:

**“Artículo 23.- De los cierres temporales y definitivos de los establecimientos farmacéuticos**

*El cierre temporal o definitivo del establecimiento farmacéutico a solicitud del administrado, deben ser comunicados a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), previo a la fecha de su inicio del cierre, especificando el área o áreas materia de cierre. En el caso de cierre definitivo, en la comunicación, además debe declararse que el establecimiento farmacéutico no cuenta con existencia de productos, dispositivos, insumos, materiales y equipos, según corresponda. Las Autoridades de Salud antes señaladas, previo al cierre definitivo, verifican la tenencia o devolución de sustancias estupefacientes, psicotrópicos o precursores o de los productos que las contienen. El cierre temporal tiene un plazo máximo de doce (12) meses, contados a partir de la fecha de inicio señalada en la comunicación dirigida a la Autoridad de Salud competente. Transcurrido dicho plazo sin que el*

propietario o representante legal hubiere comunicado a la Autoridad el reinicio de sus actividades, la Autoridad de Salud correspondiente dispone el cierre definitivo del establecimiento.

En caso el establecimiento cuente con existencias de productos durante el cierre temporal a solicitud del administrado, debe asegurarse el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, bajo responsabilidad del Director técnico y del propietario o representante legal.

**Tratándose del cierre temporal dispuesto por una medida de seguridad, esta medida tiene un plazo máximo de doce (12) meses, contabilizado a partir de la fecha en la cual se dispuso la aplicación de la medida. Transcurrido dicho plazo sin que el propietario o representante legal hubiere solicitado el levantamiento de la medida, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), dispone el cierre definitivo del establecimiento.**

Si la Autoridad de Salud correspondiente, en el ejercicio de sus atribuciones, verifica que un establecimiento farmacéutico ha dejado de funcionar en el lugar autorizado y este cambio no ha sido informado, la referida Autoridad puede disponer el cierre definitivo del establecimiento."

#### **"Artículo 94.- Jefatura del aseguramiento de la calidad y áreas de producción y control de calidad"**

El sistema de aseguramiento de la calidad y las áreas de producción y control de calidad de los laboratorios de productos farmacéuticos y de los laboratorios de dispositivos médicos deben funcionar bajo la jefatura de un profesional Químico Farmacéutico.

Para el caso de equipos biomédicos de tecnología controlada, estas áreas pueden estar a cargo de un profesional Químico-Farmacéutico, Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.

Para el caso de los laboratorios de productos sanitarios y laboratorios de gases medicinales, las jefaturas de aseguramiento de la calidad, de las áreas de producción y de control de calidad deben estar a cargo de profesionales, conforme se detalla a continuación:

- Para la jefatura de aseguramiento de la calidad, deben contar con conocimiento, experiencia y capacitación que acredite competencia técnica en temas relacionados a sistema de gestión de calidad, procesos productivos y métodos analíticos de control de calidad, a efecto de monitorear, supervisar y asegurar que todos los procesos se lleven a cabo según los requerimientos establecidos en la normatividad sanitaria correspondiente, para proceder a la liberación del producto.

- Para la jefatura de producción, deben contar con conocimiento, experiencia y capacitación que acredite competencia técnica en temas relacionados a procesos productivos, desde la recepción de los insumos hasta la obtención del producto terminado, a efecto de garantizar que durante todas las etapas se aplique y cumpla la normatividad sanitaria correspondiente.

- Para la jefatura de control de calidad, deben contar con conocimiento, experiencia y capacitación que acredite competencia técnica en temas relacionados a los métodos analíticos a emplear en el análisis de los insumos, materiales y productos terminados, a efecto de dirigir y supervisar el área de control de calidad.

En todos los casos, las jefaturas no tienen, la una respecto a la otra, ningún tipo de relación jerárquica y desarrollan sus funciones bajo la autoridad del Director técnico. El Director técnico puede asumir las funciones del jefe de aseguramiento de la calidad.

**Los laboratorios dedicados exclusivamente al acondicionado y/o reacondicionado y/o fraccionamiento de productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos y/o productos sanitarios, pueden funcionar bajo las jefaturas de aseguramiento de la**

**calidad y de producción, de acuerdo a lo establecido en los párrafos precedentes. En este caso, las responsabilidades de la jefatura del control de calidad son asumidas por la jefatura de aseguramiento de la calidad."**

#### **"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. **Para el caso de establecimientos farmacéuticos que no son titulares de registro sanitario y que no son titulares del certificado de registro sanitario, la certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia es voluntaria.**

En el caso de establecimientos farmacéuticos que inicien actividades por primera vez, deben funcionar con:

- Farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud: Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.

- Droguerías y almacenes especializados: Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, por el plazo de seis (06) meses.

- Laboratorio: Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, por el plazo de un (01) año.

Para droguerías, almacenes especializados y laboratorios, una vez cumplidos los plazos establecidos deben certificar en todas las Buenas Prácticas requeridas por cada tipo de establecimientos."

#### **"Artículo 123.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia"**

La vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia es indeterminada."

#### **"Artículo 124.- Plazo para la certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia"**

El procedimiento de certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia tiene un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días."

#### **"Artículo 125.- Requisito para la Certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia"**

Para la certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, se presenta una solicitud con carácter de declaración jurada."

#### **"Artículo 127.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica"**

La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica es indeterminada."

#### **"Artículo 128.- Plazo para la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica"**

El procedimiento de certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica tiene un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días."

#### **"Artículo 129.- Requisito para la Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica"**

Para la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, se debe presentar una solicitud con carácter de declaración jurada."

**“Artículo 135.- Procedimientos para la realización de inspecciones**

Las inspecciones que realiza la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), se ajustan a lo siguiente:

(...)

d) Los inspectores realizan la inspección con la presencia del representante legal del establecimiento y/o el Director técnico o, en todo caso, con la persona que se encuentre en el establecimiento al momento de la inspección. **De encontrarse cerrado el establecimiento en el horario de funcionamiento declarado, los inspectores deben realizar constancia de ello en el acta y dejar un aviso en dicho establecimiento indicando la nueva fecha en que se hará efectiva la siguiente inspección, en dicho horario declarado, la misma que, de realizarse y de encontrarse nuevamente cerrado el establecimiento, amerita el cierre temporal como medida de seguridad, que será levantada cuando el establecimiento acredite el cumplimiento de las buenas prácticas en la inspección que se realice.**

En caso que la nueva fecha de inspección determinada en el párrafo anterior sea interrumpida por un cierre temporal a solicitud, la inspección se realiza una vez que el establecimiento se encuentre en funcionamiento.

(...)

**“Artículo 137.- Facilidades para la inspección**

El propietario, representante legal, administrador, el Director técnico, encargado o quien se encuentre presente en el establecimiento farmacéutico y no farmacéutico en el momento de la inspección, está obligado a prestar a los inspectores todas las facilidades para el desarrollo de la inspección. **Si luego del inicio de la inspección se interrumpe o no se permite la misma, se dispone el cierre temporal del establecimiento por medida de seguridad, la que es levantada cuando el establecimiento solicite continuar o permitir el acto inspectivo. Se exigen de la medida de seguridad aquellas situaciones originadas por caso fortuito o fuerza mayor.”**

**Artículo 2.- Publicación**

El presente Decreto Supremo se publica en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano para Orientación al Ciudadano ([www.gob.pe](http://www.gob.pe)), así como en las sedes digitales del Ministerio de Salud ([www.gob.pe/minsa](http://www.gob.pe/minsa)) y del Ministerio de Economía y Finanzas ([www.gob.pe/mef](http://www.gob.pe/mef)), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

**Artículo 3.- Refrendo**

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y el Ministro de Salud.

**DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES**

**Primera.- Plazo para el levantamiento de la medida de seguridad de cierre temporal**

Aquellos establecimientos farmacéuticos que, a la fecha de vigencia del presente Decreto Supremo, se encuentran con cierre temporal por medida de seguridad con una antigüedad mayor a un año y no han solicitado el levantamiento de observaciones, tienen un plazo hasta de cuarenta y cinco (45) días calendario para solicitar el levantamiento de la referida medida; caso contrario, la Autoridad de Salud correspondiente dispone el cierre definitivo.

**Segunda.- De los Certificados de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y Certificados de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica emitidos antes de la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo**

En el caso de los establecimientos farmacéuticos que hayan Certificado en Buenas Prácticas de

Farmacovigilancia, y hayan certificado en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica antes de la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo, la Autoridad Sanitaria competente, a petición de los mismos, otorga un nuevo certificado con vigencia indeterminada. La entrega de los referidos certificados no genera costo alguno.

A los nueve días del mes de junio del año dos mil veinticinco.

DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA  
Presidenta de la República

RAÚL PÉREZ REYES ESPEJO  
Ministro de Economía y Finanzas

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ  
Ministro de Salud

2407910-1

**Aprueban la Directiva Sanitaria N° 164-MINSA/DIGDOT-2025 “Directiva Sanitaria para la implementación y funcionamiento de los Comités Transfusionales Hospitalarios en los Establecimientos de Salud con Banco de Sangre”**

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL  
N° 392-2025/MINSA**

Lima, 9 de junio del 2025

Visto, el Expediente N° DIGDOT-DIBAN20240000440, que contiene el Informe N° D000710-2024-DIGDOT-DIBAN-MINSA y el Informe N° D000311-2025-DIGDOT-DIBAN-MINSA de la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre; el Informe N° D000026-2024-DGOS-DIMON-RCV-MINSA, de la Dirección General de Operaciones en Salud; el Informe N° D000179-2024-DGAIN-DIPOS-MINSA y el Memorándum N° D000958-2024-DGAIN/MINSA de la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional; el Informe N° D000153-2024-OGPPM-OOM-MINSA y el Informe N° D000362-2024-OGPPM-OOM-MINSA de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización; y, el Informe N° D000536-2025-OGAJ-MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud.

**CONSIDERANDO:**

Que, el numeral VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señala que la provisión de servicios de salud es de interés público, cualquiera sea la persona o institución que los provea, siendo responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

Que, el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo Rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, el numeral 4-A2 del artículo 4-A, del Decreto Legislativo N° 1161, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señala que el Ministerio de Salud, en su condición de ente rector del Sistema Nacional de Salud, y dentro del ámbito de sus competencias, determina la política, regula y supervisa la prestación de los servicios de salud, a nivel nacional, en las siguientes instituciones: Essalud, Sanidad

conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, establecen que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; y, dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otros;

Que, de conformidad con el Decreto Ley N° 25909, concordante con el artículo 4 del Decreto Ley N° 25629, ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede irrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir o impedir el libre flujo de mercancías mediante la imposición de trámites, requisitos o medidas de cualquier naturaleza que afecten las importaciones o exportaciones y que, por ende, son nulos todos los actos que contravengan esta disposición, debiendo aprobarse dichas disposiciones únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Economía y Finanzas y por el Sector involucrado;

Que, el artículo 103 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, modificado por Decreto Supremo N° 011-2016-SA, establece que los productos biológicos incluyen: a) Inmunológicos: vacunas, sueros y alérgenos; b) Derivados de sangre humana y plasma humano; c) Productos obtenidos por procedimientos biotecnológicos (productos biotecnológicos), tales como: Técnica del ADN recombinante, Técnicas de anticuerpos monoclonales e hibridoma, así como otros métodos que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) determine de acuerdo al avance de la ciencia; y, d) Otros productos biológicos;

Que, asimismo, el artículo 104 del precitado Reglamento, modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA, establece los requisitos que deben presentarse para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los productos biológicos, señalando además que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) propone normas que regulen los detalles particulares respecto de la presentación y contenido de los documentos requeridos, según el tipo de producto biológico;

Que, en ese sentido, resulta necesario establecer las normas que regulen la presentación de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de los productos biológicos: vacunas, así como la información que deben contener dichos documentos;

De conformidad con lo establecido en el inciso 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, el Decreto Ley N° 25629, el Decreto Ley N° 25909 y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

#### **Artículo 1.- Aprobación**

Apruébase el Reglamento que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de productos biológicos: vacunas, que consta de dos (2) títulos, ocho (8) artículos, tres (3) disposiciones complementarias transitorias y tres (3) anexos, que forman parte del presente Decreto Supremo.

#### **Artículo 2.- Vigencia**

El presente Decreto Supremo entra en vigencia a los

seis (6) meses, contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

#### **Artículo 3.- Publicación**

Publicase el Reglamento que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de productos biológicos: vacunas, y su Decreto Supremo aprobatorio, en el Portal del Estado Peruano ([www.peru.gob.pe](http://www.peru.gob.pe)), así como en los portales institucionales del Ministerio de Economía y Finanzas ([www.gob.pe/mef](http://www.gob.pe/mef)) y del Ministerio de Salud ([www.gob.pe/minsa](http://www.gob.pe/minsa)), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

#### **Artículo 4.- Refrendo**

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y el Ministro de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima a los veintitrés días del mes de julio del año dos mil veintiuno.

FRANCISCO RAFAEL SAGASTI HOCHHAUSLER  
Presidente de la República

WALDO MENDOZA BELLIDO  
Ministro de Economía y Finanzas

ÓSCAR UGARTE UBILLUZ  
Ministro de Salud

1976352-3

## **Decreto Supremo que modifica el artículo 94 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA**

**DECRETO SUPREMO  
N° 021-2021-SA**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos; y, el artículo 4 del precitado Decreto Legislativo dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, asimismo, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, establecen que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud;

Que, 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 los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 5 de la referida Ley dispone que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y sus modificatorias, establecen las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, el artículo 94 del mencionado Reglamento dispone, entre otros, que el sistema de aseguramiento de la calidad y las áreas de producción y control de calidad de los laboratorios de productos farmacéuticos o productos sanitarios deben funcionar bajo la jefatura de un profesional Químico Farmacéutico;

Que, resulta necesario modificar el artículo 94 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, a fin de incluir la participación de profesionales con conocimiento, experiencia y capacitación que acrediten competencia técnica para asumir las jefaturas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad en los laboratorios de productos sanitarios;

De conformidad con lo establecido en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú; y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

**Artículo 1.- Modificación del artículo 94 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA**

Modifícase el artículo 94 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, conforme al texto que a continuación se detalla:

**“Artículo 94.- Jefatura del aseguramiento de la calidad y áreas de producción y control de calidad**

El sistema de aseguramiento de la calidad y las áreas de producción y control de calidad de los laboratorios de productos farmacéuticos y dispositivos médicos deben funcionar bajo la jefatura de un profesional Químico Farmacéutico.

Para el caso de equipos biomédicos de tecnología controlada, estas áreas pueden estar a cargo de un profesional Químico-Farmacéutico, Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.

Para el caso de los laboratorios de productos sanitarios, las jefaturas de aseguramiento de la calidad, de las áreas de producción y de control de calidad deben estar a cargo de profesionales, conforme se detalla a continuación:

- Para la jefatura de aseguramiento de la calidad, deben contar con conocimiento, experiencia y capacitación que acredite competencia técnica en temas relacionados a sistema de gestión de calidad, procesos productivos y métodos analíticos de control de calidad, a efecto de monitorear, supervisar y asegurar que todos los procesos se lleven a cabo según los requerimientos establecidos en la normatividad correspondiente, para proceder a la liberación del producto.

- Para la jefatura de producción, deben contar con conocimiento, experiencia y capacitación que acredite competencia técnica en temas relacionados a procesos productivos de productos sanitarios, desde la recepción de los insumos hasta la obtención del producto terminado,

a efecto de garantizar que durante todas las etapas se aplique y cumpla la normatividad correspondiente.

- Para la jefatura de control de calidad, deben contar con conocimiento, experiencia y capacitación que acredite competencia técnica en temas relacionados a los métodos analíticos a emplear en el análisis de los insumos, materiales y productos terminados, a efecto de dirigir y supervisar el área de control de calidad.

En todos los casos, las jefaturas no tienen, la una respecto a la otra, ningún tipo de relación jerárquica y desarrollan sus funciones bajo la autoridad del Director técnico. El Director técnico puede asumir las funciones del jefe de aseguramiento de la calidad.”

**Artículo 2.- Vigencia**

El presente Decreto Supremo entra en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial “El Peruano”.

**Artículo 3.- Refrendo**

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Salud y el Ministro de Economía y Finanzas.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veinticuatro días del mes de julio del año dos mil veintiuno.

FRANCISCO RAFAEL SAGASTI HOCHHAUSLER  
Presidente de la República

WALDO MENDOZA BELLIDO  
Ministro de Economía y Finanzas

OSCAR UGARTE UBILLUZ  
Ministro de Salud

1976373-5

**Decreto Supremo que fortalece las acciones para la implementación de las cuentas en salud, establece disposiciones destinadas a estandarizar definiciones vinculadas con el gasto en salud y modifica el Decreto Supremo N° 020-2019-SA, que crea la Comisión Nacional de Cuentas de Salud**

**DECRETO SUPREMO  
N° 022-2021-SA**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 123 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, modificado por la Única Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, dispone que el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud de nivel nacional. Como organismo del Poder Ejecutivo, tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política de salud y actúa como la máxima autoridad normativa en materia de salud;

Que, el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en la presente Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, el numeral 4-A-1 del artículo 4-A de la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud citada en el considerando anterior, establece que la potestad rectora del Ministerio de Salud comprende la facultad que tiene para normar, supervisar, fiscalizar y, cuando

**SALUD**

**Decreto Supremo que modifica el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**

**DECRETO SUPREMO  
 N° 004-2021-SA**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 4 del precitado Decreto Legislativo dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, establecen que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como, dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otros;

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, regula las actuaciones de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, uso y destino final de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, establece las condiciones técnicas y sanitarias a las que hace referencia la Ley N° 29459, desarrollando en los títulos y capítulos que comprende, aspectos generales y especiales para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, el control y vigilancia sanitaria, así como la tipificación de las infracciones y sanciones;

Que, el numeral 2.12 del artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310, Decreto Legislativo que aprueba medidas adicionales de simplificación administrativa, incorporado por Decreto Legislativo N° 1448, establece que como resultado del Análisis de Calidad Regulatoria las entidades del Poder Ejecutivo, cuando corresponda, quedan obligadas a adecuar y depurar las disposiciones normativas que establecían los procedimientos administrativos no ratificados; así como emitir las disposiciones normativas para eliminar o simplificar requisitos;

Que, mediante Decreto Supremo N° 118-2019-PCM se ratifican los procedimientos administrativos cuya competencia corresponde, entre otros, al Ministerio de Salud, disponiendo en sus artículos 2 y 6 que se emitan o gestionen la emisión de las disposiciones normativas para eliminar y simplificar los requisitos de los procedimientos administrativos señalados en el anexo del mencionado Decreto Supremo; y, que las entidades

públicas, sin perjuicio del Análisis de Calidad Regulatoria efectuado, deben continuar con su labor de simplificación administrativa, mejorando sus procedimientos y procesos con el objetivo de reducir tiempos y costos a los administrados, respectivamente;

Que, en virtud a lo antes expuesto, resulta necesario modificar los artículos 16, 18, 22, 23, 24, 27, 38, 71, 75, 95, 109, 116 y 125, y el Anexo 1: Escala por Infracciones y sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, así como dictar otras disposiciones en el marco de la mejora de los niveles de eficiencia de la gestión del Estado, a efectos de simplificar los trámites que han de realizar los administrados respecto al funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, para una mejor atención al ciudadano;

De conformidad con lo establecido en el inciso 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, el Decreto Ley N° 25629, el Decreto Ley N° 25909 y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

**Artículo 1.- Modificación de los artículos 16, 18, 22, 23, 24, 27, 38, 71, 75, 95, 109, 116 y 125 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**

Modifíquense los artículos 16, 18, 22, 23, 24, 27, 38, 71, 75, 95, 109, 116 y 125 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, conforme al siguiente detalle:

**“Artículo 16.- Renuncia o nueva Dirección técnica, Jefatura de Producción, Jefatura de Control de Calidad, Jefatura de Aseguramiento de la Calidad o Químico Farmacéutico asistente**

Cuando el profesional Químico Farmacéutico u otros profesionales comprendidos en el Artículo 12 del presente Reglamento, renuncie a la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, la renuncia debe ser comunicada por parte del profesional antes referido, a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), dentro del plazo máximo de diez (10) días calendario, contados a partir de ocurrido el hecho, bajo responsabilidad; debiendo adjuntar copia simple de la renuncia de la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad, jefatura de aseguramiento de la calidad o Químico Farmacéutico asistente, presentada al propietario o representante legal del establecimiento, o declaración jurada de no laborar en el establecimiento farmacéutico, señalando la fecha de la renuncia.

En caso de nueva dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad, jefatura de aseguramiento de la calidad o Químico Farmacéutico asistente, deben ser previamente comunicados al inicio de sus funciones por parte del establecimiento farmacéutico, a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM). La comunicación debe ser suscrita por el propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico y por el profesional que asume la dirección técnica, jefatura o Químico Farmacéutico asistente del mismo.

El establecimiento farmacéutico no debe funcionar si no cuenta con Director Técnico.”

**“Artículo 18.- Requisitos para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento**

El propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico, para solicitar la Autorización Sanitaria

de Funcionamiento, debe presentar los siguientes documentos, según se trate de:

#### A.- OFICINAS FARMACÉUTICAS: FARMACIAS O BOTICAS

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, la siguiente información:

- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
- Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
- Nombre comercial y dirección del establecimiento;
- Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica;
- Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- Horario de atención del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

b) Croquis de distribución interna del establecimiento farmacéutico, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3; y,

c) Si la farmacia o botica va a realizar preparados farmacéuticos, croquis de distribución interna del área de preparados, en formato A-3.

Las farmacias y boticas que realizan preparados farmacéuticos como preparados homeopáticos, herbarios, cosméticos, dermatológicos u otros, se consideran como oficina farmacéutica especializada, debiendo solicitar autorización previa para la realización de estos preparados al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS), a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM). Dichos establecimientos deben cumplir, además de los requisitos exigidos para farmacias o boticas, las condiciones establecidas en las directivas específicas para cada tipo de preparado que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) disponga.

Asimismo, se consideran como oficina farmacéutica especializada, los establecimientos farmacéuticos que se especializan en la comercialización de algún tipo de producto farmacéutico o dispositivo médico terminado, según clasificación terapéutica, dichos establecimientos deben cumplir, además de los requisitos exigidos para farmacias o boticas, las condiciones establecidas en las directivas específicas que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) disponga.

#### B.- FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

a) Solicitud de autorización sanitaria con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:

- Razón social y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) del establecimiento de salud del cual procede;
- Nombre del responsable del establecimiento de salud;
- Dirección de la farmacia del establecimiento de salud;
- Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica de la farmacia del establecimiento de salud;
- Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos de áreas técnicas, según corresponda;
- Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;

- Horario de atención de la farmacia del establecimiento de salud, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

b) Croquis de distribución interna de la farmacia de los establecimientos de salud, incluyendo las áreas técnicas de la unidad productora de servicio, indicando los metrajes de cada área, en formatos A-3.

#### C.- BOTIQUINES:

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:

- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
- Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
- Dirección del botiquín;
- Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica;
- Horario de atención del establecimiento y del Director Técnico;
- Nombre del técnico de farmacia o técnico en Salud.

b) Croquis de distribución interna del botiquín, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3.

Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), previo al otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, solicitan la opinión técnica del profesional Químico Farmacéutico perteneciente a la Microrred o Red de Salud donde se encuentre instalado el botiquín, respecto de su ubicación y necesidad de instalación.

#### D.- DROGUERÍAS:

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, según formato, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:

- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
- Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
- Nombre comercial y dirección del establecimiento;
- Clasificación de productos o dispositivos que comercializará, según artículo 6 de la Ley N° 29459;
- Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico o, de ser el caso, de otro profesional que asume la dirección técnica;
- Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

b) Croquis de distribución interna del almacén, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, exclusiva o compartida y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3.

#### E.- ALMACÉN ESPECIALIZADO:

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:

- Razón social, nombre y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la institución pública o establecimiento de salud público;

- Nombre del representante legal de la institución pública o establecimiento de salud público;
- Dirección del almacén especializado;
- Clasificación de productos o dispositivos que almacenará y/o distribuirá, según artículo 6 de la Ley N° 29459;
- Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica del almacén especializado;
- Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- Horario de atención del almacén especializado, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

b) Croquis de distribución interna del almacén especializado, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3.

**F.- LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:**

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:

- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Unico del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
- Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
- Nombre comercial y dirección del establecimiento;
- Áreas de producción, almacenamiento y formas farmacéuticas a fabricar;
- Nombre y número de colegiatura del Director Técnico;
- Nombres y números de colegiatura de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
- Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento.

b) Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento, indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3.

Para laboratorios de producción de gases medicinales, el área de almacenamiento es indicada en metros cuadrados;

c) Diagrama de flujo de los procesos de producción, por forma farmacéutica, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso;

d) Croquis de los sistemas de apoyo crítico, excepto para los laboratorios de producción de gases medicinales;

e) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad.

**G.- LABORATORIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:**

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:

- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Unico del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
- Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
- Nombre comercial y dirección del establecimiento;
- Áreas de producción y almacenamiento, según tipo de proceso;
- Nombre y número de colegiatura del Director Técnico;
- Nombres y números de colegiatura de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de

producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;

- Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento.

b) Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento, indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3;

c) Diagrama de flujo de los procesos de producción, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso;

d) Croquis de los sistemas de apoyo crítico;

e) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad;

f) Para laboratorios que fabrican equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes debe presentar una autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear-IPEN.

**H.- LABORATORIOS DE PRODUCTOS SANITARIOS:**

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:

- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Unico del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
- Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
- Nombre comercial y dirección del establecimiento;
- Áreas de producción, según forma cosmética, y áreas de almacenamiento, para el caso de productos cosméticos. Para los demás productos sanitarios, áreas de producción, según tipo de proceso, y áreas de almacenamiento;
- Nombre y número de colegiatura del Director Técnico;
- Nombres y números de colegiatura de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
- Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento.

b) Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento, indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3;

c) Diagrama de flujo de los procesos de producción por forma cosmética. Para los demás productos sanitarios, según tipo de procesos;

d) Croquis de los sistemas de apoyo crítico;

e) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad.

Para el caso de la Autorización Sanitaria de un laboratorio que se dedique exclusivamente al análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, deben presentarse los siguientes requisitos:

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:

- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Unico del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
- Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
- Nombre comercial y dirección del establecimiento;
- Nombre y número de colegiatura del Director Técnico del laboratorio de control de calidad;

- Horario de funcionamiento del establecimiento y del Director Técnico.

b) Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad, indicando el nombre de las áreas, en formato A-3;

c) Tipo de análisis a realizar;

d) Relación de instrumental, materiales y equipos para el control de calidad.”

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

Los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada deben ser solicitados por el interesado y aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), presentando, para estos efectos, los documentos que sustenten la solicitud. Se exceptúan los casos en que el Reglamento prevé expresamente que los cambios o modificaciones sean comunicados.

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 planta o de un área de producción o área de control de calidad de laboratorio se sujeta a los requisitos de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, según tipo de laboratorio.

Para la solicitud de cambios o modificaciones de la información declarada, se deben presentar los siguientes documentos:

a) Solicitud con carácter de declaración jurada;

b) Copia del documento que sustente el cambio, cuando corresponda.

Los cambios de nombre comercial, razón social y representantes legales del establecimiento farmacéutico; de horarios del Director Técnico, del Químico Farmacéutico asistente y de las jefaturas; así como de la dirección de la oficina administrativa u otros que defina la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), deben ser previamente comunicados a la ANM, al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), adjuntando copia del documento que sustente el cambio; procediendo automáticamente dichos cambios y no siendo necesario que la Autoridad correspondiente emita pronunciamiento alguno.”

**“Artículo 23.- De los cierres temporales y definitivos de los establecimientos farmacéuticos**

El cierre temporal o definitivo del establecimiento farmacéutico, deben ser comunicados a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), previo a la fecha de su inicio del cierre, especificando el área o áreas materia de cierre. En el caso de cierre definitivo, en la comunicación, además, debe declararse que no se cuenta con existencia de productos, dispositivos, insumos, materiales y equipos, según corresponda.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos

Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), previo al cierre definitivo, verificarán la tenencia o devolución de sustancias estupefacientes, psicotrópicos o precursores o de los productos que las contienen.

El cierre temporal de un establecimiento farmacéutico tendrá un plazo máximo de doce (12) meses, contados a partir de la fecha de inicio señalada en la comunicación dirigida a la Autoridad de Salud competente.

Transcurridos los doce (12) meses del cierre temporal de un establecimiento farmacéutico, sin que el propietario o representante legal hubiere comunicado el reinicio de sus actividades a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), la Autoridad de Salud competente dispondrá el cierre definitivo del establecimiento.

En caso el establecimiento cuente con existencias de productos durante el cierre temporal, debe asegurarse el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, bajo responsabilidad del Director Técnico y del propietario o representante legal.

Si la Autoridad, en el ejercicio de sus atribuciones, verifica que un establecimiento farmacéutico ha dejado de funcionar en el lugar autorizado y este cambio no ha sido informado, la Autoridad de Salud competente puede disponer el cierre definitivo del establecimiento.”

**“Artículo 24.- Del reinicio de actividades de los establecimientos farmacéuticos**

El reinicio de actividades de cierre temporal debe ser comunicado a la Autoridad de Salud competente. En los casos de cierre temporal que sea hasta por un periodo de un (01) mes, no es necesario comunicar el reinicio de actividades.”

**“Artículo 27.- Subasta de productos o dispositivos provenientes de acciones judiciales o cobranzas coactivas**

Toda subasta de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por razones judiciales o cobranzas coactivas debe ser comunicada, según corresponda, a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), con una anticipación de treinta (30) días calendario, previo a su fecha de realización, debiendo el interesado declarar la relación de los productos a subastar.

Los productos o dispositivos que se subastan deben tener registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria vigente, y sólo pueden ser adjudicados a quienes acrediten ser propietarios o representantes legales de establecimientos farmacéuticos con Autorización Sanitaria de Funcionamiento vigente, siguiendo las normas de abastecimiento para cada tipo de establecimiento.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), verifica que la subasta de productos o dispositivos cumpla con lo dispuesto en el presente artículo.”

**“Artículo 38.- Libros oficiales o registros electrónicos**

Las farmacias y boticas deben contar con libros oficiales:

a) De recetas, cuando realicen preparados farmacéuticos;

- b) De control de estupefacientes, cuando corresponda;
- c) De control de psicotrópicos, cuando corresponda; y
- d) De ocurrencias.

Pueden contar con registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos. Así como, un registro computarizado de recetas de los preparados farmacéuticos.

Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. En el caso de libros, cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y psicotrópicos debe estar visado por el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

Las recetas de los preparados farmacéuticos deben ser copiadas en orden correlativo y cronológico en forma manual en el libro de recetas o registro computarizado; y en el de ocurrencias se anotarán las rotaciones del personal profesional Químico-Farmacéutico que labora en el establecimiento, la ausencia del Director Técnico debidamente justificada, el nombre del profesional Químico-Farmacéutico asistente que reemplaza al Director Técnico en su ausencia, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, así como cualquier otra observación relativa al funcionamiento del establecimiento que el Director Técnico estime relevante.

En los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos o registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado, se efectuarán las anotaciones que, para cada caso, señalan las disposiciones correspondientes del Reglamento respectivo.

El Director Técnico de la farmacia o botica que cuente con libros de estupefacientes y/o control de psicotrópicos, debe tramitar, ante la Autoridad de Salud correspondiente, la visación respectiva; para ello, debe presentar una solicitud con carácter de declaración jurada, el libro foliado para el control de estupefacientes y/o control de psicotrópicos, y el libro anterior, cuando corresponda.

Se considera un servicio prestado en exclusividad la visación de los libros de control de estupefacientes y/o psicotrópicos. El servicio está sujeto a pago por derecho de trámite."

#### **"Artículo 71.- Almacenes y encargo de servicios**

Los almacenes de las droguerías no pueden funcionar en mercados de abasto, ferias, campos feriales, galerías comerciales, en predios destinados a casa habitación, clínicas ni consultorios de profesionales de la salud.

Las droguerías pueden encargar el servicio de almacenamiento y/o distribución, a droguerías, almacenes especializados o laboratorios, debiendo asegurarse que cuenten con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento correspondiente.

El servicio de almacenamiento que las droguerías brinden puede ser en la modalidad de áreas exclusivas o compartidas. En ninguno de los casos, la droguería, laboratorio o almacén especializado que encarga el servicio pierde la responsabilidad del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. En el caso de áreas compartidas el no cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento tiene alcance a todas las droguerías, laboratorios o almacenes especializados con quienes comparte el área.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), puede coordinar o encargar la realización de la inspección o auditoría de aquellas áreas que almacenan productos o dispositivos de droguerías bajo su competencia pero que se encuentran ubicados en un ámbito distinto a su jurisdicción. Esta disposición rige únicamente para las droguerías de Lima Metropolitana y para las droguerías ubicadas en el ámbito territorial de los Gobiernos Regionales de Lima y Callao. En caso de las droguerías ubicadas en las demás regiones, éstas

deben tener todas sus áreas dentro del mismo ámbito jurisdiccional.

Las droguerías que encarguen el servicio de almacenamiento deben solicitar autorización sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), para que ésta verifique previamente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Las droguerías pueden encargar a laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios los servicios de fabricación en sus diversas etapas, fraccionamiento, envasado, acondicionado o reacondicionado de estos productos o dispositivos, los mismos que deben contar con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o documento equivalente emitido por la Autoridad o Entidad competente, según corresponda.

Las droguerías que encarguen los servicios de fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado o reacondicionado deben comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

Para el encargo de servicios de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a otras droguerías o laboratorios, según corresponda, se solicita autorización sanitaria; para lo cual se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento;
- c) Croquis de distribución interna del almacén considerando las áreas exclusivas o compartidas, incluyendo las climatizadas y refrigeradas, indicando el volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos, en formato A-3.

Para el encargo o ampliación de servicios de fabricación, fraccionamiento, envasado o acondicionado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a laboratorios nacionales o extranjeros o reacondicionado a laboratorios nacionales, previamente se debe comunicar a la Autoridad de Salud competente, señalando la relación de productos farmacéuticos consignando el nombre del producto, la Denominación Común Internacional (DCI), concentración y forma farmacéutica a fabricar, o la relación de dispositivos médicos o productos sanitarios, indicando el nombre del producto o dispositivo y su clasificación; y además señalar que cuenta con un contrato escrito entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Manufactura.

Asimismo, consignar en la comunicación el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o adjuntar copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, o documento equivalente a los certificados de acuerdo al tipo de producto o dispositivo emitido por la Autoridad o Entidad competente. Se exceptúa de esta información a los laboratorios de productos sanitarios.

En los almacenes habrá ambientes que garanticen la conservación de las sustancias, productos o dispositivos de acuerdo con su naturaleza y peligrosidad, debiendo estar separados los que contengan sustancias peligrosas, inflamables, explosivos o que requieran condiciones especiales de almacenamiento.

La droguería que brinda servicios a otras droguerías, almacenes especializados o laboratorios debe comunicar

a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), la culminación del contrato del servicio prestado.”

#### “Artículo 75.- Libros oficiales

Las droguerías deben contar con los siguientes libros oficiales:

- De control de estupefacientes, cuando corresponda;
- De control de psicotrópicos, cuando corresponda; y
- De ocurrencias.

Las droguerías pueden contar con registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos.

Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. En caso de contar con libros en físico, cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos debe estar visado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, o por la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

El Director Técnico de la droguería que cuente con libros de estupefacientes y/o control de psicotrópicos, debe tramitar, ante la Autoridad de Salud correspondiente, la visación respectiva; para ello, debe presentar una solicitud con carácter de declaración jurada, el libro foliado para el control de estupefacientes y/o control de psicotrópicos, y el libro anterior, cuando corresponda.

Se considera un servicio prestado en exclusividad la visación de los libros de control de estupefacientes y/o psicotrópicos. El servicio está sujeto a pago por derecho de trámite.

El registro de las existencias de precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, así como la contabilidad relativa a su consumo, se efectúa en el libro o registro electrónicos de datos para el control de psicotrópicos.

En el libro de ocurrencias se anotan las rotaciones del personal profesional Químico-Farmacéutico que labora en el establecimiento, la ausencia del Director Técnico y el nombre del profesional Químico-Farmacéutico asistente que reemplaza al Director Técnico en su ausencia y, otras observaciones que el Director Técnico estime relevante.”

#### “Artículo 95.- Libros oficiales

Los Laboratorios de productos farmacéuticos deben contar con los siguientes libros oficiales físicos o electrónicos:

- De control de estupefacientes, cuando corresponda;
- De control de psicotrópicos, cuando corresponda.

Los laboratorios pueden contar con registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos.

Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. En caso de los libros en físico, cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos debe estar visado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

El Director Técnico del laboratorio que cuente con libros de estupefacientes y/o control de psicotrópicos, debe tramitar, ante la Autoridad de Salud correspondiente, la visación respectiva; para ello, debe presentar una solicitud con carácter de declaración jurada, el libro foliado para el control de estupefacientes y/o control de psicotrópicos, y el libro anterior, cuando corresponda.

Se considera un servicio prestado en exclusividad la visación de los libros de control de estupefacientes y/o psicotrópicos. El servicio está sujeto a pago por derecho de trámite.

El registro de las existencias de precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, así como la contabilidad relativa a su consumo, se efectúa en el libro o registro electrónicos de datos para el control de psicotrópicos.”

#### “Artículo 109.- Elaboración de productos por encargo

Los laboratorios pueden encargar a otros laboratorios, previa comunicación a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) la fabricación de productos o dispositivos, sea en su totalidad o en algunas etapas del proceso de manufactura. La responsabilidad por la calidad del producto o dispositivo es asumida solidariamente por el titular del registro sanitario y el laboratorio fabricante. Las condiciones técnicas del contrato se ajustan a lo previsto en las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio.

Para el encargo o ampliación de servicios de fabricación, envasado, acondicionado, reacondicionado, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, previamente se debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) señalando la relación de productos farmacéuticos consignando el nombre del producto, la Denominación Común Internacional (DCI), concentración y forma farmacéutica a fabricar, o la relación de dispositivos médicos o productos sanitarios, indicando el nombre del producto o dispositivo y su clasificación; y además señalar que cuenta con un contrato escrito entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Manufactura.

Asimismo, consignar en la comunicación el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o adjuntar copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, o documento equivalente a los certificados de acuerdo al tipo de producto o dispositivo emitido por la Autoridad o Entidad competente. Se exceptúa de esta información a los laboratorios de productos sanitarios.

El servicio de almacenamiento que el laboratorio brinde puede ser en la modalidad de áreas exclusivas o compartidas. En ninguno de los casos, la droguería, el laboratorio o almacén especializado que encarga el servicio pierde la responsabilidad del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. En el caso de áreas compartidas, el no cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento tiene alcance a todas las droguerías, laboratorios o almacenes especializados con quienes comparte el área.

Los laboratorios que brinden a otras droguerías o laboratorios el servicio de control de calidad de productos o dispositivos terminados deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

El laboratorio que brinda servicio a terceros debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), la culminación del contrato del servicio prestado.”

#### “Artículo 116.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio en laboratorios nacionales y extranjeros

Para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Buenas Prácticas de Laboratorio, los interesados deben presentar:

- Solicitud con carácter de declaración jurada;
- Papeleta de depósito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto

de pasajes y viáticos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero.”

**“Artículo 125.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia**

Para la certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, se presenta la solicitud con carácter de declaración jurada.”

**Artículo 2.- Modificación del Anexo 01 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**

Modifíquense las infracciones 2, 8, 11, 50 y 55 del Anexo 01: Escala por infracciones y sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en los términos siguientes:

Nº	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIOS	NO FARMACÉUTICO
2	Por funcionar sin la presencia del Director Técnico o del profesional Químico Farmacéutico asistente o, de ser el caso, de otro profesional especializado, autorizado o comunicado. Arts. 41, 62, 76, 83 y 93.	1.5 UIT	1.5 UIT	NA	2.5 UIT	1.5 UIT	2.5 UIT	NA
8	Por no comunicar el cierre temporal o definitivo de todo o parte del establecimiento. Art. 23.	1.5 UIT	1.5 UIT	1.5 UIT	1.5 UIT	1.5 UIT	1.5 UIT	NA
11	Por adquirir productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios a través de subastas provenientes de acciones judiciales o cobranzas coactivas sin haberse comunicado previamente a la Autoridad. Art. 27.	1 UIT	1 UIT	0.1 UIT	1 UIT	1 UIT	1 UIT	1 UIT
50	Por no solicitar autorización a la Autoridad para encargar a terceros el servicio de almacenamiento, o por no comunicar el encargo de servicio de fabricación, fraccionamiento, envasado, acondicionado o reacondicionado. Arts. 71, 82 y 109.	NA	NA	NA	3 UIT	3 UIT	3 UIT	NA
55	Por no cumplir con las comunicaciones a la Autoridad señaladas en el presente Reglamento. Arts. 24, 27, 42, 50, 77 y 84.	0.3 UIT	0.3 UIT	0.1 UIT	0.3 UIT	0.3 UIT	0.3 UIT	NA

**Artículo 3.- Refrendo**

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y la Ministra de Salud.

**DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL**

**Única.- De las comunicaciones**

Las comunicaciones señaladas en el presente Decreto Supremo no requieren que la Autoridad correspondiente emita pronunciamiento.

**DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA**

**Única.- Regulación transitoria**

a) Los procedimientos administrativos iniciados antes de la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo, se registrarán por la normativa anterior hasta su conclusión.

b) No obstante, son aplicables a los procedimientos en trámite, las disposiciones del presente Decreto Supremo que reconozcan derechos o facultades a los administrados frente a la administración.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los nueve días del mes de enero del año dos mil veintiuno.

FRANCISCO RAFAEL SAGASTI HOCHHAUSLER  
Presidente de la República

WALDO MENDOZA BELLIDO  
Ministro de Economía y Finanzas

PILAR E. MAZZETTI SOLER  
Ministra de Salud

1918578-1



**PREVENCIÓN  
CONTRA EL  
CORONAVIRUS**



SIGAMOS LAS INDICACIONES DADAS POR EL GOBIERNO Y JUNTOS PODREMOS VENCER ESTA PANDEMIA



LAVARSE LAS MANOS POR 20 SEGUNDOS



USAR MASCARILLA O PROTECTOR DE CARA



EVITE EL CONTACTO FÍSICO



CUBRIRSE EL ROSTRO AL TOSER O ESTORNUDAR

MANTÉNGASE INFORMADO A TRAVÉS DE NUESTROS MEDIOS DE COMUNICACIÓN

**NORMAS LEGALES**  
diariooficial.elperuano.pe/Normas

**BOLETÍN OFICIAL**  
diariooficial.elperuano.pe/BoletinOficial

**El Peruano**  
www.elperuano.pe

**andina**  
www.andina.pe

DIARIO OFICIAL DEL BIENESTAR

**andina**  
www.andina.pe

www.editoraperu.com.pe

SE RESUELVE:

**Artículo 1°.-** Cancelar el Exequátur que reconoce a la señora Adelina Ana Cicirello viuda de Canepa, como Agente Consular Honoraria de Italia en Tacna, con eficacia anticipada al 27 de mayo de 2019.

**Artículo 2°.-** La presente Resolución será refrendada por el Ministro de Relaciones Exteriores.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO  
Presidente de la RepúblicaNÉSTOR POPOLIZIO BARDALES  
Ministro de Relaciones Exteriores

1791775-8

**Reconocen a Cónsul General de Chile en Lima****RESOLUCIÓN SUPREMA  
N° 121-2019-RE**

Lima, 21 de julio de 2019

VISTA:

Que, mediante Nota N° 222/2019, de 1 de julio de 2019, la Embajada de la República de Chile, remitió las Letras Patentes que acreditan al señor Patricio Guesalaga Meissner, como Cónsul General de Chile en Lima;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Nota RE (CON) N° 6-4/66, de 5 de julio de 2019, el Gobierno peruano otorga consentimiento a la designación del señor Patricio Guesalaga Meissner como Cónsul General de Chile en Lima, con jurisdicción en los departamentos de Amazonas, Ancash, Ayacucho, Cajamarca, Huánuco, Ica, Junín, Lambayeque, La Libertad, Lima, Loreto, Pasco, Piura, San Martín, Tumbes, Ucayali y la Provincia Constitucional del Callao;

Con la opinión favorable de la Dirección General de Comunidades Peruanas en el Exterior y Asuntos Consulares, en el sentido que procede el reconocimiento del señor Patricio Guesalaga Meissner, como Cónsul General de Chile en Lima;

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 118°, inciso 11) y 13) de la Constitución Política del Perú, así como los artículos 9°, inciso 1), y 12° de la Convención de Viena sobre Relaciones Consulares; y,

Estando a lo acordado;

SE RESUELVE:

**Artículo 1°.-** Reconocer al señor Patricio Guesalaga Meissner, como Cónsul General de Chile en Lima, con jurisdicción en los departamentos de Amazonas, Ancash, Ayacucho, Cajamarca, Huánuco, Ica, Junín, Lambayeque, La Libertad, Lima, Loreto, Pasco, Piura, San Martín, Tumbes, Ucayali y la Provincia Constitucional del Callao.

**Artículo 2°.-** Extender el Exequátur correspondiente.

**Artículo 3°.-** La presente Resolución será refrendada por el Ministro de Relaciones Exteriores.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO  
Presidente de la RepúblicaNÉSTOR POPOLIZIO BARDALES  
Ministro de Relaciones Exteriores

1791775-9

**SALUD****Modifican el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos a efecto de incluir a Austria como país de alta vigilancia****DECRETO SUPREMO  
N° 018-2019-SA**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, 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 los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 5 de la precitada Ley establece que la Autoridad Nacional de Salud es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales;

Que, el artículo 10 de la mencionada Ley establece que para los efectos de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, los medicamentos se clasifican de la siguiente manera: 1) Productos cuyos principios activos o las asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales; 2) Productos cuyos principios activos o las asociaciones no se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento; 3) Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2;

Que, el numeral 2 del tercer párrafo del artículo 11 de la Ley N° 29459 dispone que, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 10 de dicha Ley y de los requisitos que establece el Reglamento, para la inscripción y reinscripción de medicamentos en el Registro Sanitario, se debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM); aceptándose solamente los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;

Que, el numeral 73 del Anexo N° 01–Glosario de términos y definiciones 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, establece que el país de alta vigilancia sanitaria es aquel que mantiene indicadores de salud pública elevados, muestra cobertura universal en seguro de salud a su población o la prestación de servicios de protección social están asegurados, posee bajas tasas de mortalidad materno infantil, presenta desarrollo de la infraestructura de saneamiento básico,

ejerce higiene laboral y protección del medio ambiente, posee regulaciones y sistemas de vigilancia y control en salud fortalecidos, así como un sistema de garantía de la calidad consolidado, entre otros indicadores que lo colocan como país referente en el mundo en vigilancia de la salud;

Que, con el documento N° Lima-ÖB/ADMIN/0225/2015, la Embajada de Austria en Lima ha solicitado al Ministerio de Salud la incorporación de Austria como País de Alta Vigilancia Sanitaria;

Que, teniendo en cuenta los indicadores señalados en el numeral 73 del Anexo N° 01–Glosario de términos y definiciones 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, el Ministerio de Salud, en su calidad de Autoridad Nacional de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, ha procedido a la evaluación de la solicitud formulada por la Embajada de Austria en Lima, concluyendo que dicho país debe ser considerado como país de alta vigilancia sanitaria;

Que, a fin de considerar a Austria como país de alta vigilancia sanitaria por nuestro país, es necesario modificar el artículo 9 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, modificado por Decretos Supremos N°s 029-2015-SA, 034-2017-SA y 001-2019-SA, así como el artículo 113 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decretos Supremos N°s 033-2014-SA, 009-2015-SA, 034-2017-SA y 001-2019-SA;

De conformidad con lo establecido en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

**Artículo 1.- Modificación del artículo 9 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**

Modifíquese el artículo 9 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, conforme al siguiente detalle:

**“Artículo 9.- Países de alta vigilancia sanitaria**

Para efectos de lo señalado en la Ley y el presente Reglamento, se consideran como países de alta vigilancia sanitaria los siguientes: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Australia, Dinamarca, Italia, Noruega, Bélgica, Suecia, República de Corea, Portugal, Irlanda, Hungría y Austria”.

**Artículo 2.- Modificación del artículo 113 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**

Modifíquese el artículo 113 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, conforme al siguiente detalle:

**“Artículo 113.- Validez de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios extranjeros**

Para efectos de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y de Buenas Prácticas de Laboratorio, se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o sus equivalentes, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia, Dinamarca, Portugal, República de Corea, Irlanda, Hungría y Austria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes

de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

Para la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Competente de los países de alta vigilancia sanitaria incluye las Buenas Prácticas de Laboratorio”.

**Artículo 3.- Publicación**

El presente Decreto Supremo es publicado en el Portal del Estado Peruano ([www.peru.gob.pe](http://www.peru.gob.pe)) y en los portales institucionales del Ministerio de Salud ([www.gob.pe/minsa/](http://www.gob.pe/minsa/)) y del Ministerio de Economía y Finanzas ([www.mef.gob.pe/es/](http://www.mef.gob.pe/es/)), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial “El Peruano”.

**Artículo 4.- Refrendo**

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y la Ministra de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintitrés días del mes de julio del año dos mil diecinueve.

MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO  
Presidente de la República

CARLOS OLIVA NEYRA  
Ministro de Economía y Finanzas

ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES  
Ministra de Salud

1791775-5

**Aprueban Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales para el Sector Salud**

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL  
N° 670-2019/MINSA**

Lima, 22 de julio del 2019

Visto, el Expediente N° 17-097507-001, que contiene los Memorándums N°s. 2843-2018-DIGEMID-DG-EA/MINSA y 773-2018-DIGEMID-DFAU-UFURM/MINSA, la Nota Informativa N° 274-2019-DIGEMID-DG-EA/MINSA, y el Informe N° 038-2019-DIGEMID-DFAU/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

**CONSIDERANDO:**

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 4 de la precitada Ley, establece que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva. Asimismo, el artículo 4-A de la Ley antes mencionada, incorporado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud, en su condición de ente rector y dentro del ámbito de sus competencias, determina la política, regula y supervisa la prestación de los servicios de salud, a nivel nacional, en las siguientes instituciones: Essalud, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Sanidad de las Fuerzas Armadas, instituciones de salud del gobierno nacional y de los gobiernos regionales y locales, y demás instituciones públicas, privadas y público-privadas;

Que, los literales a) y b) del artículo 5 de la Ley antes señalada, modificado por la Ley N° 30895, establecen que son funciones rectoras del Ministerio de Salud,

**SALUD****Modifican Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos****DECRETO SUPREMO  
N° 016-2019-SA**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 4 de la precitada Ley dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales a) y b) del artículo 5 de la Ley antes señalada, modificado por la Ley N° 30895, establecen que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, prevención de enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, entre otros;

Que, 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 los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 5 de la precitada Ley dispone que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA, establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a que hace referencia la Ley N° 29459;

Que, el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310, Decreto Legislativo que aprueba medidas adicionales de simplificación administrativa, establece diversas disposiciones para la implementación del análisis de calidad regulatoria; así también, señala que todas las entidades del Poder Ejecutivo deben realizar dicho análisis, respecto a las normas de alcance general que establezcan procedimientos administrativos;

Que, el literal f) del numeral 5.1 del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1246, que aprueba diversas medidas de simplificación administrativa, establece que las entidades de la Administración Pública están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios, en el marco de un procedimiento o trámite administrativo, certificados o constancias de habilitación profesional o similares expedidos por los Colegios Profesionales, cuando dicha calidad pueda ser verificada a través del respectivo portal institucional, señalando además en su numeral 5.2 del artículo 5 del precitado Decreto Legislativo que lo dispuesto en el literal f) del numeral 5.1 no es aplicable a aquellas entidades de la Administración Pública ubicadas en zonas que no cuenten con cobertura de acceso a internet;

Que, en virtud a lo expuesto, resulta necesario modificar los artículos 16, 18, 22, 23, 71, 82, 91, 109, 119 y 122 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos antes mencionado, así como dictar otras disposiciones, en el marco de la mejora de los niveles de eficiencia de la gestión del Estado, a efecto de brindar una mejor atención al ciudadano;

De conformidad con lo establecido en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

**Artículo 1.- Modificación de los artículos 16, 18, 22, 23, 71, 82, 91, 109, 119 y 122 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**

Modifíquense los artículos 16, 18, 22, 23, 71, 82, 91, 109, 119 y 122 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, conforme al siguiente detalle:

**“Artículo 16.- Renuncia o nueva Dirección Técnica, Jefatura de Producción, Jefatura de Control de Calidad, Jefatura de Aseguramiento de la Calidad o Químico Farmacéutico asistente**

Cuando el profesional Químico Farmacéutico u otros profesionales comprendidos en el Artículo 12 del presente Reglamento renuncie a la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, la renuncia debe ser comunicada por escrito a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), dentro del plazo máximo de diez (10) días calendario, contados a partir de ocurrido el hecho, bajo responsabilidad.

El profesional Químico Farmacéutico u otros profesionales presentan la siguiente documentación en caso de renuncia:

- Solicitud – declaración jurada de registro de renuncia;
- Copia de la renuncia de la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad, jefatura de aseguramiento de la calidad o Químico Farmacéutico asistente, presentada al propietario o representante legal del establecimiento, o declaración jurada de no laborar en el establecimiento, indicando la fecha;
- En el caso de renuncia de dirección técnica, cuando se manejen sustancias comprendidas en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras Sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria, se debe presentar además el balance de drogas a la fecha de renuncia.

En caso de nueva dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad, jefatura de aseguramiento de la calidad o Químico Farmacéutico asistente, el establecimiento farmacéutico presenta la siguiente documentación:

- Solicitud de nueva dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad o Químico Farmacéutico asistente con carácter de declaración jurada, suscrita por el representante legal del establecimiento farmacéutico y por el profesional que asume la dirección técnica, jefatura o Químico Farmacéutico asistente del mismo.
- Declaración jurada del representante legal o propietario del establecimiento, indicando la fecha desde que no cuenta con Director Técnico, jefatura de producción, jefatura de control de calidad, jefatura de aseguramiento de la calidad o Químico Farmacéutico asistente, señalando la fecha, de ser el caso.

El establecimiento farmacéutico no debe funcionar si no cuenta con Director Técnico.”

**“Artículo 18.- Requisitos para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento**

El propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico, para solicitar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, debe presentar los siguientes documentos, según se trate de:

**A.- OFICINAS FARMACÉUTICAS: FARMACIAS O BOTICAS**

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, la siguiente información:

- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
- Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
- Nombre comercial y dirección del establecimiento;
- Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica;
- Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- Horario de atención del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

b) Croquis de distribución interna del establecimiento farmacéutico, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3; y,

c) Si la farmacia o botica va a realizar preparados farmacéuticos, croquis de distribución interna del área de preparados, en formato A-3.

Las farmacias y boticas que realizan preparados farmacéuticos como preparados homeopáticos, herbarios, cosméticos, dermatológicos u otros, se consideran como oficina farmacéutica especializada, debiendo solicitar autorización previa para la realización de estos preparados al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS), a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM). Dichos establecimientos deben cumplir, además de los requisitos exigidos para farmacias o boticas, las condiciones establecidas en las directivas específicas para cada tipo de preparado que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) disponga.

Asimismo, se consideran como oficina farmacéutica especializada, los establecimientos farmacéuticos que se especializan en la comercialización de algún tipo de producto farmacéutico o dispositivo médico terminado, según clasificación terapéutica, dichos establecimientos deben cumplir, además de los requisitos exigidos para farmacias o boticas, las condiciones establecidas en las directivas específicas que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) disponga.

**B.- FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD**

a) Solicitud de autorización sanitaria con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:

- Razón social y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) del establecimiento de salud del cual procede;
- Nombre del responsable del establecimiento de salud;
- Dirección de la farmacia del establecimiento de salud;
- Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica de la farmacia del establecimiento de salud;

- Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos de áreas técnicas, según corresponda;

- Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;

- Horario de atención de la farmacia del establecimiento de salud, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

b) Croquis de distribución interna de la farmacia de los establecimientos de salud, incluyendo las áreas técnicas de la unidad productora de servicio, indicando los metrajes de cada área, en formatos A-3.

**C.- BOTIQUINES:**

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:

- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
- Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
- Dirección del botiquín;
- Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica;
- Horario de atención del establecimiento y del Director Técnico;
- Nombre del técnico de farmacia o técnico en salud.

b) Croquis de distribución interna del botiquín, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3.

Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), previo al otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, solicitan la opinión técnica del profesional Químico Farmacéutico perteneciente a la Microrred o Red de Salud donde se encuentre instalado el botiquín, respecto de su ubicación y necesidad de instalación.

**D.- DROGUERÍAS:**

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, según formato, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:

- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
- Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
- Nombre comercial y dirección del establecimiento;
- Clasificación de productos o dispositivos que comercializará, según artículo 6 de la Ley N° 29459;
- Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico o, de ser el caso, de otro profesional que asume la dirección técnica;
- Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

b) Croquis de distribución interna del almacén, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, exclusiva o compartida y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3.

Para el caso de la Autorización Sanitaria de una droguería que cuente con área de laboratorio de control de calidad, debe presentarse, además de los requisitos señalados, lo siguiente:

- a) En el formato de solicitud, nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que se hará cargo de la jefatura de control de calidad;
- b) Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad, indicando el nombre de las áreas, en formato A-3;
- c) Tipo de análisis a realizar;
- d) Relación de equipos para el control de calidad; y,
- e) Relación de instrumental y materiales.

**E.- ALMACÉN ESPECIALIZADO:**

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:

- Razón social, nombre y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la institución pública o establecimiento de salud público;
- Nombre del representante legal de la institución pública o establecimiento de salud público;
- Dirección del almacén especializado;
- Clasificación de productos o dispositivos que almacenará y/o distribuirá, según artículo 6 de la Ley N° 29459;
- Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica del almacén especializado;
- Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- Horario de atención del almacén especializado, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

b) Croquis de distribución interna del almacén especializado, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3.

**F.- LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:**

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:

- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
- Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
- Nombre comercial y dirección del establecimiento;
- Áreas de producción, almacenamiento y formas farmacéuticas a fabricar;
- Nombre y número de colegiatura del Director Técnico;
- Nombres y números de colegiatura de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
- Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento.

b) Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento, indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3.

Para laboratorios de producción de gases medicinales, el área de almacenamiento es indicada en metros cuadrados;

- c) Diagrama de flujo de los procesos de producción, por forma farmacéutica, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso;
- d) Croquis de los sistemas de apoyo crítico, excepto para los laboratorios de producción de gases medicinales;
- e) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad.

**G.- LABORATORIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:**

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:

- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
- Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
- Nombre comercial y dirección del establecimiento;
- Áreas de producción y almacenamiento, según tipo de proceso;
- Nombre y número de colegiatura del Director Técnico;
- Nombres y números de colegiatura de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
- Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento.

b) Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento, indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3;

c) Diagrama de flujo de los procesos de producción, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso;

- d) Croquis de los sistemas de apoyo crítico;
- e) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad;
- f) Para laboratorios que fabrican equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes debe presentar una autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear-IPEN.

**H.- LABORATORIOS DE PRODUCTOS SANITARIOS:**

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:

- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
- Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
- Nombre comercial y dirección del establecimiento;
- Áreas de producción, según forma cosmética, y áreas de almacenamiento, para el caso de productos cosméticos. Para los demás productos sanitarios, áreas de producción, según tipo de proceso, y áreas de almacenamiento;
- Nombre y número de colegiatura del Director Técnico;
- Nombres y números de colegiatura de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;
- Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento.

b) Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento, indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3;

- c) Diagrama de flujo de los procesos de producción por forma cosmética. Para los demás productos sanitarios, según tipo de procesos;
- d) Croquis de los sistemas de apoyo crítico;
- e) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad.

Para el caso de la Autorización Sanitaria de un laboratorio que se dedique exclusivamente al análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, deben presentarse los siguientes requisitos:

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:

- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
- Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
- Nombre comercial y dirección del establecimiento;
- Nombre y número de colegiatura del Director Técnico del laboratorio de control de calidad;
- Horario de funcionamiento del establecimiento y del Director Técnico.

b) Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad, indicando el nombre de las áreas, en formato A-3;

c) Tipo de análisis a realizar;

d) Relación de instrumental y materiales;

e) Relación de equipos para el control de calidad”.

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

Los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada deben ser solicitados por el interesado y aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), presentando, para estos efectos, los documentos que sustenten la solicitud. Se exceptúan los casos en que el Reglamento prevé expresamente que los cambios o modificaciones sean comunicados.

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.

Para la autorización sanitaria de ampliación o implementación del laboratorio de control de calidad en droguerías, se deben presentar los siguientes documentos:

a) Solicitud con carácter de declaración jurada;

b) Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad, en formato A-3;

c) Tipo de análisis a realizar; y,

d) Relación de equipos para el control de calidad de los productos a analizar.

La autorización sanitaria para la ampliación de planta o de un área de producción o área de control de calidad de laboratorio se sujeta a los requisitos de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, según tipo de laboratorio.

Para la solicitud de cambios o modificaciones de la información declarada, se deben presentar los siguientes documentos:

a) Solicitud con carácter de declaración jurada; y,

b) Copia del documento que sustente el cambio, cuando corresponda.

Los cambios de nombre comercial, razón social y representantes legales del establecimiento farmacéutico; de horarios del Director Técnico, del Químico Farmacéutico asistente y de las ferias; así como de la dirección de la oficina administrativa u otros que defina la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM),

deben ser previamente comunicados a la ANM, al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), adjuntando copia del documento que sustente el cambio; procediendo automáticamente dichos cambios y no siendo necesario que la Autoridad correspondiente emita pronunciamiento alguno.”

**“Artículo 23.- De los cierres temporales y definitivos de los establecimientos farmacéuticos a solicitud**

En el caso de cierre temporal o definitivo a solicitud, estos deben ser previamente autorizados.

Para solicitar el cierre temporal se debe presentar la solicitud con carácter de declaración jurada, especificando el área o áreas materia de cierre.

Para solicitar el cierre definitivo, se deben presentar los siguientes documentos:

a) Solicitud con carácter de declaración jurada; y

b) Declaración jurada de no existencia de productos, dispositivos, insumos, materiales y equipos, según corresponda.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), previo al cierre, verificarán la tenencia o devolución de sustancias estupefacientes, psicotrópicos o precursores o de los productos que las contienen.

El cierre temporal a solicitud de un establecimiento farmacéutico tendrá un plazo máximo de doce (12) meses, contados a partir de notificada la autorización de cierre temporal. Este plazo máximo incluye las posibles ampliaciones de plazo de cierre solicitadas por los interesados.

Transcurridos los doce (12) meses del cierre temporal de un establecimiento farmacéutico sin que su propietario hubiere solicitado el reinicio de sus actividades a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), la Autoridad de Salud competente dispondrá el cierre del establecimiento.

En caso el establecimiento cuente con existencias de productos durante el cierre temporal, debe asegurarse el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, bajo responsabilidad del Director técnico y del propietario o representante legal.

Si el cierre temporal del establecimiento es hasta por un período de siete (7) días calendario, es comunicado a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), previo al inicio del cierre. Esta comunicación no puede efectuarse por más de una oportunidad en el lapso de treinta (30) días de ocurrido el cierre.

Si la Autoridad, en el ejercicio de sus atribuciones, verifica que un establecimiento farmacéutico ha dejado de funcionar en el lugar autorizado y éste cambio no ha sido informado, la Autoridad de Salud competente puede disponer el cierre definitivo del establecimiento.”

**“Artículo 71.- Almacenes y encargo de servicios**

Los almacenes de las droguerías no pueden funcionar en mercados de abasto, ferias, campos feriales, galerías comerciales, en predios destinados a casa habitación, clínicas ni consultorios de profesionales de la salud.

Las droguerías pueden encargar el servicio de almacenamiento y/o distribución, a droguerías, almacenes especializados o laboratorios, debiendo asegurarse que cuenten con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento correspondiente.

El servicio de almacenamiento que las droguerías brinden puede ser en la modalidad de áreas exclusivas o compartidas. En ninguno de los casos, la droguería, laboratorio o almacén especializado que encarga el servicio pierde la responsabilidad del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. En el caso de áreas compartidas, el no cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento tiene alcance a todas las droguerías, laboratorios o almacenes especializados con quienes comparte el área.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), puede coordinar o encargar la realización de la inspección o auditoría de aquellas áreas que almacenan productos o dispositivos de droguerías bajo su competencia pero que se encuentran ubicados en un ámbito distinto a su jurisdicción. Esta disposición rige únicamente para las droguerías de Lima Metropolitana y para las droguerías ubicadas en el ámbito territorial de los Gobiernos Regionales de Lima y Callao. En caso de las droguerías ubicadas en las demás regiones, éstas deben tener todas sus áreas dentro del mismo ámbito jurisdiccional.

Las droguerías que encarguen el servicio de almacenamiento deben solicitar autorización sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), para que ésta verifique previamente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Las droguerías pueden encargar a laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios los servicios de fabricación en sus diversas etapas, fraccionamiento, envasado, acondicionado o reacondicionado de estos productos o dispositivos, los mismos que deben contar con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o documento equivalente emitido por la Autoridad o Entidad competente, según corresponda.

Las droguerías que encarguen los servicios de fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado o reacondicionado deben solicitar autorización sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

Para el encargo de servicios de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a otras droguerías o laboratorios, según corresponda, se solicita autorización sanitaria; para lo cual se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento;
- c) Croquis de distribución interna del almacén considerando las áreas exclusivas o compartidas, incluyendo las climatizadas y refrigeradas, indicando el volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos, en formato A-3.

Para el encargo o ampliación de servicios de fabricación, fraccionamiento, envasado o acondicionado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a laboratorios nacionales o extranjeros o reacondicionado a laboratorios nacionales, se solicita autorización sanitaria; para lo cual se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura;
- c) Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio nacional o extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Asimismo, de acuerdo al tipo de producto o dispositivo se aceptan documentos equivalentes a los certificados. Para el caso de reacondicionamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se presenta el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se exceptúa de este requisito a los laboratorios de productos sanitarios. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), basta con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la solicitud con carácter de declaración jurada;
- d) Relación de productos farmacéuticos consignando el nombre del producto, la Denominación Común Internacional (DCI), concentración y forma farmacéutica a fabricar;
- e) Relación de dispositivos médicos o productos sanitarios, indicando el nombre del producto o dispositivo y su clasificación.

En los almacenes habrá ambientes que garanticen la conservación de las sustancias, productos o dispositivos de acuerdo con su naturaleza y peligrosidad, debiendo estar separados los que contengan sustancias peligrosas, inflamables, explosivos o que requieran condiciones especiales de almacenamiento.

La droguería que brinda servicios a otras droguerías, almacenes especializados o laboratorios debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), la culminación del contrato del servicio prestado."

#### "Artículo 82.- Encargo de servicios

Los almacenes especializados pueden encargar el servicio de almacenamiento y/o distribución a droguerías, otros almacenes especializados o laboratorios, debiendo asegurarse que los citados establecimientos cuenten con certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

Para el encargo de servicio de almacenamiento, deben solicitar previamente autorización sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), para que dichas Autoridades verifiquen previamente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Para el encargo de servicios de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a otros almacenes especializados, droguerías o laboratorios se solicita la autorización sanitaria; para lo cual se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

c) Croquis de distribución interna del almacén, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, exclusiva o compartida y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, de forma clara y legible.

El almacén especializado que brinde servicio de almacenamiento debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, o a la Autoridad Regional de Salud (ARS), a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), la culminación del contrato del servicio prestado.”

**“Artículo 91.- Buenas Prácticas a cumplir por los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

Los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben ajustarse a las exigencias establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes. Para el caso de estos establecimientos, el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, y Buenas Prácticas de Laboratorio.

Los laboratorios que brinden a terceros el servicio de control de calidad de productos o dispositivos terminados deben cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio

y contar con la certificación otorgada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).”

**“Artículo 109.- Elaboración de productos por encargo**

Los laboratorios pueden encargar a otros laboratorios, previa autorización de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) la fabricación de productos o dispositivos, sea en su totalidad o en algunas etapas del proceso de manufactura. La responsabilidad por la calidad del producto o dispositivo es asumida solidariamente por el titular del registro sanitario y el laboratorio fabricante. Las condiciones técnicas del contrato se ajustan a lo previsto en las Buenas Prácticas de Manufactura y en las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Para el encargo o ampliación de servicios de fabricación, envasado, acondicionado, reacondicionado, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se solicita autorización sanitaria; para lo cual se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura;
- c) Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del laboratorio nacional o extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de BPM de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Asimismo, de acuerdo al

MUSEO & SALA BOLIVAR PERIODISTA  
**MUSEO** gráfico  
DIARIO OFICIAL EL PERUANO

**193** años de historia



**Atención:**  
**De Lunes a Viernes**  
**de 9:00 am a 5:00 pm**

 **Editora Perú**

Jr. Quilca 556 - Lima 1  
Teléfono: 315-0400, anexo 2048  
[www.editoraperu.com.pe](http://www.editoraperu.com.pe)

tipo de producto o dispositivo se aceptan documentos equivalentes a los certificados. Se exceptúa de este requisito a los laboratorios de productos sanitarios. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), basta con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la solicitud con carácter de declaración jurada;

d) Relación de productos farmacéuticos consignando la Denominación Común Internacional (DCI), concentración y forma farmacéutica a fabricar; y,

e) Relación de dispositivos médicos o productos sanitarios, indicando el nombre del producto o dispositivo y su clasificación.

El servicio de almacenamiento que el laboratorio brinde puede ser en la modalidad de áreas exclusivas o compartidas. En ninguno de los casos, la droguería, el laboratorio o almacén especializado que encarga el servicio pierde la responsabilidad del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. En el caso de áreas compartidas, el no cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento tiene alcance a todas las droguerías, laboratorios o almacenes especializados con quienes comparte el área.

Los laboratorios que brinden a otras droguerías o laboratorios el servicio de control de calidad de productos o dispositivos terminados deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

El laboratorio que brinda servicio a terceros debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos,

Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), la culminación del contrato del servicio prestado.”

**“Artículo 119.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento**

Para la certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, se presenta la solicitud con carácter de declaración jurada.”

**“Artículo 122.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte**

Para la certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, se presenta la solicitud con carácter de declaración jurada.”

**Artículo 2.- Publicación**

Publíquese el presente Decreto Supremo en el Diario Oficial “El Peruano”, en el Portal del Estado Peruano ([www.peru.gob.pe](http://www.peru.gob.pe)) y en el portal institucional del Ministerio de Salud ([www.gob.pe/minsa/](http://www.gob.pe/minsa/)).

**Artículo 3.- Refrendo**

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y la Ministra de Salud.

**DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES**

**Primera.- Traslado de establecimiento farmacéutico**

a) En caso que la droguería o almacén especializado que cuenta con certificado de Buenas Prácticas de

# Suscríbete



Obtén la  
información  
oficial del Estado,  
acompañada de  
suplementos  
especializados

Síguenos en:

**elperuano.pe**

/diariooficialelperuano

/DiarioElPeruano

/company/elperuano

- Sede Central:** Av. Alfonso Ugarte 873 - Lima
- Teléfonos:** 315-0400 anexo 2207 • **Directo:** 4334773
- Email:** [suscripciones@editoraperu.com.pe](mailto:suscripciones@editoraperu.com.pe)  
[ventapublicidad@editoraperu.com.pe](mailto:ventapublicidad@editoraperu.com.pe)

Almacenamiento vigente, solicite el traslado o ampliación de almacén, una vez concedida la Autorización Sanitaria respectiva, la ANM o ARS actualiza el alcance del citado certificado, manteniendo la vigencia del mismo.

b) En caso que el laboratorio que cuente con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, solicite traslado o ampliación de planta o de áreas de manufactura, una vez concedida la Autorización Sanitaria respectiva, la ANM otorga un certificado de Buenas Prácticas de Manufactura respecto de las áreas trasladadas o ampliadas, con vigencia de un (1) año.

c) En caso que el laboratorio que cuente con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, solicite traslado o ampliación de almacén o área de control de calidad, una vez concedida la Autorización Sanitaria respectiva, la ANM actualiza el alcance del citado certificado, manteniendo la vigencia del mismo.

#### **Segunda.- Aplicación del Decreto Legislativo N° 1246**

En el marco de lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1246, en aquellos casos en los cuales la calidad o la habilitación profesional no pueda ser verificada a través del respectivo portal institucional del Colegio Profesional correspondiente, los administrados o usuarios deberán presentar copia del certificado de habilidad profesional expedidos por los Colegios Profesionales respectivos para verificar que el profesional Químico Farmacéutico u otro profesional se encuentre colegiado y habilitado según lo dispuesto en el artículo 12 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

#### **DISPOSICION COMPLEMENTARIA TRANSITORIA**

##### **Única.- Regulación transitoria**

a) Los procedimientos administrativos iniciados antes de la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo, se registrarán por la normativa anterior hasta su conclusión.

b) No obstante, son aplicables a los procedimientos en trámite, las disposiciones del presente Decreto Supremo que reconozcan derechos o facultades a los administrados frente a la administración.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintiocho días del mes de junio del año dos mil diecinueve.

MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO  
Presidente de la República

CARLOS OLIVA NEYRA  
Ministro de Economía y Finanzas

ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES  
Ministra de Salud

1784080-2

### **Designan Ejecutivo Adjunto I del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud del Ministerio**

#### **RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 578-2019/MINSA**

Lima, 27 de junio del 2019

Vistos, los expedientes N°s 19-049248-001 y 19-061575-001, que contienen las Notas Informativas N°s. 108 y 115-2019-DG-CENARES/MINSA, emitidas por la Directora General del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud del Ministerio de Salud; y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que, mediante la Ministerial N° 458-2019/MINSA, de fecha 24 de mayo de 2019, se designó temporalmente con eficacia anticipada al 26 de abril de 2019, a la químico farmacéutico Indhira Johanna Bernuy Zagaceta, en el

cargo de Ejecutiva Adjunta I del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud del Ministerio de Salud;

Que, con la Resolución Ministerial N° 1332-2018/MINSA, de fecha 21 de diciembre de 2018, se aprobó el reordenamiento de cargos del Cuadro para Asignación de Personal Provisional de la Administración Central del Ministerio de Salud, en el cual el cargo de Ejecutivo/a Adjunto/a I (CAP – P N° 2089) del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, se encuentra clasificado como cargo de confianza;

Que, mediante los documentos de Vistos, la Directora General del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, propone designar al químico farmacéutico Moisés Eliseo Mendocilla Risco, en el cargo señalado en el considerando precedente, en reemplazo de la químico farmacéutico Indhira Johanna Bernuy Zagaceta;

Que, a través del Informe N° 719-2019-EIE-OARH-OGGRH/MINSA, la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos, emite opinión favorable en relación a lo solicitado, a fin de asegurar el normal funcionamiento del citado Centro;

Con el visado del Director General de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General, y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

De conformidad con lo previsto en la Ley N° 27594, Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de funcionarios públicos; en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificada por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud;

#### **SE RESUELVE:**

**Artículo 1.-** Dar por concluida la designación temporal de la químico farmacéutico Indhira Johanna Bernuy Zagaceta, efectuada mediante Resolución Ministerial N° 458-2019/MINSA, dándosele las gracias por los servicios prestados.

**Artículo 2.-** Designar al químico farmacéutico Moisés Eliseo Mendocilla Risco, en el cargo de Ejecutivo Adjunto I (CAP – P N° 2089) del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES  
Ministra de Salud

1784038-1

### **Autorizan viajes de profesionales de la DIGEMID a la India y a Colombia, en comisión de servicios**

#### **RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 580-2019/MINSA**

Lima, 28 de junio del 2019

Vistos, los Expedientes N°s 19-040096-001, 19-040096-003, 19-040096-004 y 19-040096-006 que contienen las Notas Informativas N°s 317-2019-DIGEMID-DG-DICER-UFLAB-AICLAB/MINSA y 560-2019-DIGEMID-DG-DICER-UFLAB-AICLAB/MINSA, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud; y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que, el artículo 5 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y

**Artículo 2.-** Dar las gracias al Ministro en el Servicio Diplomático de la República Pedro Marciano Buitrón Buitrón, por los servicios prestados a la Nación.

**Artículo 3.-** La presente Resolución Suprema será refrendada por el Ministro de Relaciones Exteriores.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PEDRO PABLO KUCZYNSKI GODARD  
Presidente de la República

RICARDO LUNA MENDOZA  
Ministro de Relaciones Exteriores

1593976-8

## SALUD

### **Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos a efecto de incluir a Irlanda como país de alta vigilancia sanitaria**

#### **DECRETO SUPREMO N° 034-2017-SA**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, 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 los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 5 de la precitada Ley establece que la Autoridad Nacional de Salud es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales;

Que, el artículo 10 de la mencionada Ley establece que para los efectos de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, los medicamentos se clasifican de la siguiente manera: 1) Productos cuyos principios activos o las asociaciones que se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales; 2) Productos cuyos principios activos o las asociaciones no se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento; 3) Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2;

Que, el artículo 11 de la precitada Ley dispone que sin perjuicio de lo establecido en el artículo 10 del referido cuerpo legal y de los requisitos que establece el Reglamento para la inscripción y reinscripción de medicamentos en el Registro Sanitario, se debe presentar, entre otros, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y que se aceptan solamente los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 4 de la referida Ley dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, asimismo, los literales a) y b) del artículo 5 de la acotada Ley señala que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, el formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación en Salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, entre otros;

Que, el numeral 73 del Anexo N° 01 - Glosario de términos y definiciones 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, establece que el país de alta vigilancia sanitaria es aquel que mantiene indicadores de salud pública elevados, muestra cobertura universal en seguro de salud a su población o la prestación de servicios de protección social están asegurados, posee bajas tasas de mortalidad materno infantil, presenta desarrollo de la infraestructura de saneamiento básico, ejerce higiene laboral y protección del medio ambiente, posee regulaciones y sistemas de vigilancia y control en salud fortalecidos, así como un sistema de garantía de la calidad consolidado, entre otros indicadores que lo colocan como país referente en el mundo en vigilancia de la salud;

Que, mediante documento de fecha 4 de abril de 2016, la Ministra de Estado del Departamento de Salud de Irlanda ha solicitado al Ministerio de Salud que Irlanda sea admitida por la República del Perú como país de alta vigilancia sanitaria;

Que, teniendo en cuenta los indicadores señalados en el numeral 73 del Anexo N° 01 - Glosario de términos y definiciones 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, el Ministerio de Salud, en su calidad de Autoridad Nacional de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ha procedido a la evaluación de la solicitud formulada por Irlanda, concluyendo que dicho país debe ser considerado como país de alta vigilancia sanitaria;

Que, a fin de considerar a Irlanda como país de alta vigilancia sanitaria por nuestro país, es necesario modificar el artículo 9 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, modificado por Decreto Supremo N° 029-2015-SA, así como el artículo 113 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decretos Supremos N°s. 033-2014-SA y 009-2015-SA;

De conformidad con lo establecido en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

#### **Artículo 1.- Modificación del artículo 9 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**

Modifíquese el artículo 9 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, conforme al siguiente detalle:

**“Artículo 9.- Países de alta vigilancia sanitaria**

Para efectos de lo señalado en la Ley y el presente Reglamento, se consideran como países de alta vigilancia sanitaria los siguientes: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Australia, Dinamarca, Italia, Noruega, Bélgica, Suecia, la República de Corea, Portugal e Irlanda” .

**Artículo 2.- Modificación del artículo 113 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**

Modifíquese el artículo 113 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, conforme al siguiente detalle:

**“Artículo 113.- Validez de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios extranjeros**

Para efectos de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y de Buenas Prácticas de Laboratorio, se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o sus equivalentes, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia, Dinamarca, Portugal, República de Corea e Irlanda. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

Para la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Competente de los países de alta vigilancia sanitaria incluye las Buenas Prácticas de Laboratorio” .

**Artículo 3.- Publicación**

El presente Decreto Supremo será publicado en el Portal del Estado Peruano ([www.peru.gob.pe](http://www.peru.gob.pe)) y en los portales institucionales del Ministerio de Salud ([www.minsa.gob.pe](http://www.minsa.gob.pe)) y del Ministerio de Economía y Finanzas ([www.mef.gob.pe](http://www.mef.gob.pe)), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial “El Peruano”.

**Artículo 4.- Refrendo**

El presente Decreto Supremo es refrendado por la Ministra de Economía y Finanzas y el Ministro de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los tres días del mes de diciembre del año dos mil diecisiete.

PEDRO PABLO KUCZYNSKI GODARD  
Presidente de la República

CLAUDIA MARÍA COOPER FORT  
Ministra de Economía y Finanzas

FERNANDO ANTONIO D’ALESSIO IPINZA  
Ministro de Salud

1593976-6

**Aprueban la Directiva Administrativa N° 242 -MINSAs/2017/DGAIN “Directiva Administrativa que establece la Cartera de Atención de Salud en los establecimientos de salud del primer nivel de atención”**

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL  
N° 1069-2017/MINSA**

Lima, 4 de diciembre del 2017

Visto el Expediente N° 17-058788-001, que contiene los Informes N°s 151-2017-DIPOS/DGAIN/MINSA

y 164-2017-DIPOS/DGAIN/MINSA, de la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional del Ministerio de Salud;

**CONSIDERANDO:**

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 1) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, dispone como ámbito de competencia del Ministerio de Salud, la salud de las personas;

Que, el artículo 4 de la Ley precitada, dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales a) y b) del artículo 5 de la acotada Ley, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, el formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación en Salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales;

Que, mediante Decreto Supremo N° 013-2006-SA, se aprueba el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, por el cual se establece los requisitos y condiciones para la operación y funcionamiento de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, orientados a garantizar la calidad de sus prestaciones, así como los mecanismos para la verificación, control y evaluación de su cumplimiento;

Que, el artículo 98 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud, responsable de proponer normatividad en materia de organización y gestión de servicios en salud. Asimismo, propone normatividad para implementar el intercambio prestacional con la finalidad de generar mayor cobertura de los servicios y utilizar la oferta pública de forma eficiente. Supervisa la política en materia de aseguramiento en salud a nivel nacional;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 099-2014/MINSA, se aprueba la Directiva Administrativa N° 197-MINSA/DGSP-V.01 “Directiva Administrativa que establece la Cartera de Servicios de Salud”, con el objetivo de establecer y estandarizar los contenidos mínimos de la Cartera de Servicios de Salud de los establecimientos de salud en los tres niveles de atención, así como de facilitar los procesos de planificación, organización, evaluación, continuidad de la atención y gestión clínica en los establecimientos de salud;

Que, por Resolución Ministerial N° 167-2017/MINSA, ha aprobado el Documento Técnico: “Lineamientos para la Prestación de Servicios de Salud en las Redes de Servicios de Salud (Redes Integradas de Atención Primaria de Salud)”, con el objeto de “(...) establecer lineamientos que orienten la prestación de servicios en las redes de servicios de salud. Los servicios deberán estar centrados en la persona, su familia y comunidad; y garantizar la cobertura y calidad de los servicios de salud, oportunos y resolutivos. La prestación en redes busca fortalecer el primer nivel de atención como puerta de entrada al sistema de salud. (...)”;

Que, mediante los documentos del visto, la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional ha

2015, debiendo rendir cuenta documentada en un plazo no mayor de quince (15) días calendario, al término del referido viaje, de acuerdo con el siguiente detalle:

Nombres y Apellidos	Viáticos por día US\$	Nº de días	Total Viáticos US\$
Francisco Javier Ángeles Menacho	100	4	400
Jorge Eduardo Benavides Medina	100	4	400
Miguel Angel Carhuatocoto Quispe	100	4	400
Oscar Triunfo Colchado Lucio	100	4	400
Alonso Cueto Caballero	100	4	400
Rossella Wanda Olga Di Paolo Ferrarini	100	4	400
Carlos Maximiliano Garayar De Lillo	100	4	400
Augusto Higa Oshiro	100	4	400
Roberto Mauricio Málaga Ancajima	100	14	1400
Marco Gerardo Martos Carrera	100	4	400
Karina Pacheco Medrano	100	4	400
Alberto Eulogio Benjamín Sousa García-Urrutia	100	4	400
Herman Enrique Schwarz Ocampo,	100	6	600
Claudia Ramírez Rojas	100	4	400
Emma Patricia Víctorio Cánovas	100	4	400
Arthur Zeballos Herrera	100	4	400

**Artículo 4.** Dentro de los quince (15) días calendario, posteriores a su retorno al país, las referidas personas deberán presentar a la Ministra de Relaciones Exteriores, un informe detallado sobre las acciones realizadas y los resultados obtenidos en el viaje autorizado.

**Artículo 5.** La presente Resolución Ministerial no libera ni exonera del pago de impuestos o de derechos aduaneros cualquiera sea su clase o denominación.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ANA MARÍA SÁNCHEZ DE RIOS  
Ministra de Relaciones Exteriores

1227149-1

## SALUD

### Modifican Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos a efecto de incluir a la República de Corea como país de alta vigilancia sanitaria

DECRETO SUPREMO  
Nº 009-2015-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, la Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 5 de la precitada Ley establece que la Autoridad Nacional de Salud es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados

a lo establecido en dicha Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales;

Que, el artículo 10 de la mencionada Ley establece que para los efectos de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, los medicamentos se clasifican de la siguiente manera: 1) Productos cuyos principios activos o las asociaciones que se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales; 2) Productos cuyos principios activos o las asociaciones no se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento; 3) Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2;

Que, el artículo 11 de la precitada Ley dispone que sin perjuicio de lo establecido en el artículo 10 del referido cuerpo legal y de los requisitos que establece el Reglamento para la inscripción y reinscripción de medicamentos en el Registro Sanitario, se debe presentar, entre otros, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y que se aceptan solamente los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;

Que, el numeral 73 del Anexo N° 01 - Glosario de términos y definiciones 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, establece que el país de alta vigilancia sanitaria es aquel que mantiene indicadores de salud pública elevados, muestra cobertura universal en seguro de salud a su población o la prestación de servicios de protección social están asegurados, posee bajas tasas de mortalidad materno infantil, presenta desarrollo de la infraestructura de saneamiento básico, ejerce higiene laboral y protección del medio ambiente, posee regulaciones y sistemas de vigilancia y control en salud fortalecidos, así como un sistema de garantía de la calidad consolidado, entre otros indicadores que lo colocan como país referente en el mundo en vigilancia de la salud;

Que, el artículo 113 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA y modificado por Decreto Supremo N° 033-2014-SA, dispone, entre otros que, para efectos de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y de Buenas Prácticas de Laboratorio, se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o sus equivalentes, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia, Dinamarca y Portugal;

Que, mediante documento de fecha 28 de enero de 2015, el Embajador de la República de Corea en Lima, ha solicitado al Ministro de Salud, que la República de Corea sea reconocida por la República del Perú como país de alta vigilancia sanitaria;

Que, teniendo en cuenta los indicadores señalados en el numeral 73 del Anexo N° 01 - Glosario de términos y definiciones 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, el Ministerio de Salud, en su calidad de Autoridad Nacional de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ha procedido a la evaluación de la solicitud formulada por la República de Corea, concluyendo que ésta debe ser considerada como país de alta vigilancia sanitaria;

Que, a fin de considerar a la República de Corea como país de alta vigilancia sanitaria por nuestro país, es necesario modificar el artículo 113 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 033-2014-SA;

De conformidad con lo establecido en el inciso 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

**Artículo 1°.- Modificación del artículo 113 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**

Modifíquese el artículo 113 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, conforme al siguiente detalle:

**“Artículo 113.- Validez de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios extranjeros**

Para efectos de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y de Buenas Prácticas de Laboratorio, se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o sus equivalentes, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia, Dinamarca, Portugal y la República de Corea. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

Para la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Competente de los países de alta vigilancia sanitaria incluye las Buenas Prácticas de Laboratorio.”

**Artículo 2°.- Publicación**

El presente Decreto Supremo será publicado en el Portal del Estado Peruano ([www.peru.gob.pe](http://www.peru.gob.pe)) y en los portales institucionales del Ministerio de Salud ([www.minsa.gob.pe](http://www.minsa.gob.pe)) y del Ministerio de Economía y Finanzas ([www.mef.gob.pe](http://www.mef.gob.pe)), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial “El Peruano”.

**Artículo 3°.- Refrendo**

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y el Ministro de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veinte días del mes de abril del año dos mil quince.

OLLANTA HUMALA TASSO  
Presidente Constitucional de la República

ANÍBAL VELÁSQUEZ VALDIVIA  
Ministro de Salud

ALONSO SEGURA VASI  
Ministro de Economía y Finanzas

1227155-1

**Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a efecto de incluir a la República de Corea como país de alta vigilancia sanitaria**

**DECRETO SUPREMO  
N° 010-2015-SA**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, 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 los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 5 de la precitada Ley establece que la Autoridad Nacional de Salud es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos

farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales;

Que, el artículo 10 de la mencionada Ley establece que para los efectos de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, los medicamentos se clasifican de la siguiente manera: 1) Productos cuyos principios activos o las asociaciones que se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales; 2) Productos cuyos principios activos o las asociaciones no se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento; 3) Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2;

Que, por Decreto Supremo N° 016-2011-SA se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en cuyo artículo 9 se consideran como países de alta vigilancia sanitaria los siguientes: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Australia, Dinamarca, Italia, Noruega, Bélgica y Suecia;

Que, el numeral 73 del Anexo N° 01 - Glosario de términos y definiciones 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, establece que el país de alta vigilancia sanitaria es aquel que mantiene indicadores de salud pública elevados, muestra cobertura universal en seguro de salud a su población o la prestación de servicios de protección social están asegurados, posee bajas tasas de mortalidad materno infantil, presenta desarrollo de la infraestructura de saneamiento básico, ejerce higiene laboral y protección del medio ambiente, posee regulaciones y sistemas de vigilancia y control en salud fortalecidos, así como un sistema de garantía de la calidad consolidado, entre otros indicadores que lo colocan como país referente en el mundo en vigilancia de la salud;

Que, mediante documento de fecha 28 de enero de 2015, el Embajador de la República de Corea en Lima, ha solicitado al Ministro de Salud, que la República de Corea sea reconocida por la República del Perú como país de alta vigilancia sanitaria;

Que, teniendo en cuenta los indicadores señalados en el numeral 73 del Anexo N° 01 - Glosario de términos y definiciones 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, el Ministerio de Salud, en su calidad de Autoridad Nacional de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ha procedido a la evaluación de la solicitud formulada por la República de Corea, concluyendo que ésta debe ser considerada como país de alta vigilancia sanitaria;

Que, a fin de considerar a la República de Corea como país de alta vigilancia sanitaria por nuestro país, es necesario modificar el artículo 9 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;

De conformidad con lo establecido en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

**Artículo 1.- Modificación del artículo 9 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**

Modifíquese el artículo 9 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos

- PROFAM, el cual deberán concluir satisfactoriamente a efectos de garantizar la continuidad de la percepción de la valorización por atención primaria de salud.

2. Acreditar capacitación en Atención Integral con enfoque en Salud Familiar y Comunitaria, debiendo presentar el diploma correspondiente con un mínimo de 24 créditos académicos, el mismo que debe sustentarse en el marco del Modelo de Atención Integral de Salud Basado en Familia y Comunidad.

Adicionalmente, los profesionales de la salud que se encuentren realizando estudios de segunda especialidad profesional en medicina familiar y comunitaria o medicina general integral o medicina integral en salud o medicina integral y gestión en salud o salud familiar y comunitaria o su equivalente, según sea el caso, percibirán la valorización priorizada por APS, siempre que presenten la constancia correspondiente.

El personal de la salud comprendido en la presente Disposición Transitoria dejará de percibir el monto de la valorización priorizada por atención primaria de salud, en cualquiera de los siguientes supuestos:

- a) Obtener nota desaprobatoria al término de la fase 1 del PROFAM.
- b) Retirarse de la fase 1 del PROFAM.
- c) No cumplir con lo señalado en el artículo 3 del presente Decreto Supremo.
- d) No culminar con la fase 2 y 3 del PROFAM conducente a obtener la especialidad en Salud Familiar y Comunitaria o Medicina Familiar y Comunitaria, de acuerdo a la implementación progresiva señalada en la Segunda Disposición Complementaria Final del presente Decreto Supremo.

#### **Tercera.- De la continuidad para la percepción de la valorización priorizada por atención primaria de salud**

Para continuar percibiendo el monto mensual de la valorización priorizada por atención primaria de salud, el personal de la salud debe cumplir con el perfil establecido en los artículos 1 y 2, y realizar las intervenciones de atención primaria de salud a las familias y comunidades a que se refiere el artículo 3 del presente Decreto Supremo, las mismas que deben estar debidamente consignadas en el registro de las intervenciones señaladas en la Cuarta Disposición Complementaria Final y lo dispuesto de manera excepcional en la Segunda Disposición Transitoria del presente Decreto Supremo.

#### **Cuarta.- De la excepcionalidad para percibir la valorización priorizada por atención especializada**

Excepcionalmente y por única vez, los médicos cirujanos que no cumplan con el perfil establecido en el artículo 4 del presente Decreto Supremo, percibirán la valorización priorizada por atención especializada de acuerdo a los siguientes supuestos:

1. Los médicos cirujanos con estudios concluidos de segunda especialidad profesional, acreditada mediante la constancia correspondiente y en un plazo máximo de 12 meses deberán presentar el respectivo título, contados a partir de la publicación del presente Decreto Supremo.
2. Los médicos cirujanos que realizan atención especializada con un mínimo de 6 años acreditada por su respectiva unidad ejecutora o quien haga sus veces en las entidades comprendidas en el ámbito de aplicación del Decreto Legislativo 1153 y que no hayan realizado los estudios de segunda especialidad profesional, deberán inscribirse en un programa universitario de titulación por modalidad de evaluación de competencias para obtener el título de especialista correspondiente, el cual deberán presentar en un plazo máximo de 18 meses, contados a partir de la publicación del presente Decreto Supremo.

Los médicos cirujanos comprendidos en la presente Disposición Transitoria dejarán de percibir el monto de la valorización priorizada por atención especializada de no cumplir con presentar su título correspondiente dentro de los plazos antes señalados.

#### **DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA**

**Única.-** Deróguese el Decreto Supremo 011-2013-SA y el Decreto Supremo 013-2013-SA.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los cinco días del mes de noviembre del año dos mil catorce.

OLLANTA HUMALA TASSO  
Presidente Constitucional de la República

MIDORI DE HABICH ROSPIGLIOSI  
Ministra de Salud

1160508-9

#### **Modifican Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA**

**DECRETO SUPREMO  
N° 033-2014-SA**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, se aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, el cual fue modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA;

Que, resulta necesario modificar algunos artículos del precitado Reglamento, a efectos de perfeccionar la aplicación de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, en concordancia con los Decretos Ley N° 25629 y 25909, así como el artículo 1° del Decreto Supremo N° 149-2005-EF, que dicta disposiciones reglamentarias al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en el ámbito de bienes y al Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, en el ámbito de servicios, de la Organización Mundial del Comercio, que estipula que los trámites o requisitos que afecten de alguna manera la libre comercialización interna o la exportación o importación de bienes o servicios podrán aprobarse únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y por el del Sector involucrado;

De conformidad con lo establecido en el inciso 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, el Decreto Ley N° 25629, el Decreto Ley N° 25909 y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

#### **Artículo 1.- Modificación del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**

Modifíquese el numeral 68 del artículo 2, el primer párrafo del artículo 12, el artículo 13, el artículo 16, el artículo 30, el primer párrafo del artículo 83, el segundo párrafo del artículo 112, el artículo 113 y el artículo 132 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA, conforme al siguiente detalle:

**“Artículo 2.- Definiciones**

(...)

**68. Reacondicionamiento.-**

Es el conjunto de operaciones al que es sometido un producto terminado nacional o importado que consiste en colocar al mismo en un nuevo envase mediano o secundario, inclusión o cambio de inserto o agregar información en el envase mediano o inmediato a efectos que pueda contar con la información requerida en el registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria. El reacondicionamiento no incluye fraccionamiento. Para el caso de dispositivos médicos nacional o importado el reacondicionamiento consiste en agregar información en el envase mediano o inmediato, cambio de inserto o manual de instrucciones a efectos que pueda contar con la información requerida en su registro sanitario.

(...).”

**“Artículo 12.- De los Directores técnicos**

Para ser Director técnico se requiere ser profesional Químico Farmacéutico u otro profesional según corresponda colegiado y habilitado.

(...).”

**“Artículo 13.-Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos**

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), conduce y mantiene actualizado el Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos. Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o el que haga sus veces y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), están obligados, bajo responsabilidad a mantener actualizada la base datos del Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos.”

**“Artículo 16.- Renuncia o nueva Dirección Técnica, Jefatura de Producción, Jefatura de Control de Calidad, Jefatura de Aseguramiento de la Calidad o Químico Farmacéutico asistente.**

(...)

El profesional Químico Farmacéutico u otros profesionales presentarán la siguiente documentación en caso de renuncia:

a) Solicitud - declaración jurada de registro de renuncia;

b) Copia de la renuncia de la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad, jefatura de aseguramiento de la calidad o Químico Farmacéutico asistente, presentada al propietario o representante legal del establecimiento, o declaración jurada de no laborar en el establecimiento, indicando la fecha;

c) En el caso de renuncia de dirección técnica, cuando se manejen sustancias comprendidas en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, deberán presentar además los siguientes requisitos:

1. Balance de drogas a la fecha de renuncia;

2. Copia del o los folios del libro de control donde se consignan las existencias de estupefacientes, psicotrópicos o precursores u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.

En caso de nueva dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad, jefatura de aseguramiento de la calidad o Químico Farmacéutico asistente, el establecimiento farmacéutico presenta la siguiente documentación:

a) Solicitud de nueva dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad o Químico Farmacéutico asistente con carácter de declaración jurada, suscrita por el representante legal del establecimiento farmacéutico y por el profesional que asumirá la dirección técnica, jefatura o Químico Farmacéutico asistente del mismo;

b) Declaración jurada del Representante Legal o propietario del establecimiento indicando la fecha desde que no cuenta con Director técnico, jefatura de producción, jefatura de control de calidad, jefatura de aseguramiento de la calidad o Químico Farmacéutico asistente, indicando la fecha, de ser el caso.

c) Copia del certificado de habilidad profesional de aquél que asumirá la dirección técnica, jefatura o del Químico Farmacéutico asistente.

(...).”

**“Artículo 30.- Obligación de registro y entrega de información al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos**

AlotorgarselaAutorizaciónSanitaria deFuncionamiento a la que se refiere el artículo 17 del presente reglamento, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o el que haga sus veces o las Autoridades Regionales de Salud (ARS), según corresponda, deben registrar en el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a las oficinas farmacéuticas (farmacias y boticas), farmacias de los establecimientos de salud, droguerías y Laboratorios que comercialicen productos farmacéuticos.

Los establecimientos farmacéuticos públicos y privados que operan en el país deben suministrar al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos información sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos, en las condiciones que establezca la Directiva correspondiente.

Los establecimientos comprendidos en la presente disposición son responsables de la confiabilidad, veracidad y vigencia de la información remitida”

**“Artículo 83.- Director técnico de los almacenes especializados**

Los Almacenes Especializados funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director técnico. En el caso de los Almacenes Especializados de los establecimientos de salud deben contar con Químico Farmacéutico responsable, que no será considerado como Director técnico.

(...).”

**“Artículo 112.- De la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio**

(...)

La certificación de Buenas Prácticas de Manufactura por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) para los laboratorios nacionales y extranjeros, incluye las Buenas Prácticas de Laboratorio.

(...).”

**“Artículo 113.- Validez de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios extranjeros**

Para efectos de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y de Buenas Prácticas de Laboratorio, se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o sus equivalentes, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de

América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia, Dinamarca y Portugal. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

Para la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Competente de los países de alta vigilancia sanitaria incluye las Buenas Prácticas de Laboratorio.”

**“Artículo 132.- Control y Vigilancia Sanitaria de los establecimientos farmacéuticos**

El control y vigilancia sanitaria de los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos corresponde, exclusivamente, a las autoridades señaladas en el artículo 6 y 10 del presente Reglamento.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) supervisa y evalúa las acciones de control y vigilancia sanitaria que realizan los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o el que haga sus veces, o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) correspondientes a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

El control y vigilancia sanitaria a los establecimientos farmacéuticos, a efectos de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 30 del presente Reglamento, está a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) tratándose de Laboratorios y Droguerías a nivel nacional, y de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o el que haga sus veces y las Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) tratándose de las oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud.”

**Artículo 2.- Modificación del Anexo 01 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**

Modifíquese la Infracción N° 66 del Anexo N° 01 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA, conforme al siguiente detalle:

**“Anexo 01: Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos**

“(…)

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUIN	DROGUERIAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
66	Por no entregar información de precios en el plazo y/o condiciones establecidas por la Autoridad. Art. 30	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA

“(…)”

**Artículo 3.- Refrendo**

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y la Ministra de Salud.

**DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS**

**Primera.-** Los establecimientos farmacéuticos públicos y privados que a la fecha de vigencia del presente Reglamento cuenten con autorización sanitaria

de funcionamiento o se encuentren registrados como establecimiento farmacéutico ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o el que haga sus veces o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) según su ámbito jurisdiccional, deben empadronarse en forma gratuita, en un plazo no mayor de tres (3) meses, contados a partir de la fecha de publicación de la presente norma, presentando vía correo electrónico a las direcciones empadronamiento@digemid.minsa.gob.pe y empadronamientodigemid@gmail.com el formulario de empadronamiento establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Vencido dicho plazo, sin que el establecimiento farmacéutico se haya empadronado conllevará al cierre definitivo del mismo.

Los establecimientos farmacéuticos que se encuentran ubicados en zonas rurales correspondiente al ámbito territorial de las municipalidades rurales determinadas por la Presidencia del Consejo de Ministros mediante Decreto Supremo N° 090-2011-PCM, en concordancia con la Ley N° 27972, Ley Orgánica de Municipalidades, que no puedan realizar su empadronamiento por correo electrónico, pueden efectuarlo a través de la unidad de trámite documentario de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o el que haga sus veces o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) según su ámbito jurisdiccional.

**Segunda.-** Los establecimientos farmacéuticos públicos y privados a los que se refiere la Primera Disposición Complementaria Transitoria del presente Decreto Supremo serán registrados automáticamente por la Autoridad competente en el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

**Tercera.-** Las importadoras que a la fecha de vigencia del presente Decreto Supremo se encuentren registradas ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o ante la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivo Médico y Productos Sanitarios de nivel Regional correspondiente, deben adecuarse a la clasificación establecida en el artículo 4° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en un plazo no mayor de tres (3) meses, contados a partir de la fecha de publicación de la presente norma. En caso contrario la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) aplicarán la sanción correspondiente.

**Cuarta.-** El Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o el que haga sus veces y las Autoridades Regionales de Salud a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) deben actualizar la base de datos de los establecimientos farmacéuticos en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario, contados a partir del día siguiente del vencimiento de los plazos señalados en la Primera y Tercera Disposición Complementaria Transitoria del presente Decreto Supremo.

**Quinta.-** La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), establecerá un plan de difusión sobre el empadronamiento de los establecimientos farmacéuticos. El Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o el que haga sus veces o la Autoridad



Regional de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) serán responsables de la difusión del empadronamiento en su ámbito jurisdiccional.

#### DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

**Única.-** Deróguense los artículos 14 y 15, así como las infracciones 65 y 67 del Anexo 01 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los cinco días del mes de noviembre del año dos mil catorce.

OLLANTA HUMALA TASSO  
Presidente Constitucional de la República

MIDORI DE HABICH ROSPIGLIOSI  
Ministra de Salud

ALONSO SEGURA VASI  
Ministro de Economía y Finanzas

1160508-10

### Establecen Lineamientos para el proceso de nombramiento de los profesionales de la salud y de los técnicos y auxiliares asistenciales de salud del Ministerio de Salud, sus organismos públicos y las unidades ejecutoras de salud de los gobiernos regionales, bajo el amparo de la Ley 30114 - Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2014

#### DECRETO SUPREMO N° 034-2014-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

CONSIDERANDO:

Que, en el marco de lo dispuesto en el artículo 8, numeral 8.1, literal g) de la Ley 30114, Ley del Presupuesto del Sector Público para el año fiscal 2014, se autorizó el nombramiento de hasta el 20% de la PEA definida a la fecha de entrada en vigencia del Decreto Legislativo 1153, de los profesionales de la salud y de los técnicos y auxiliares asistenciales de la salud del Ministerio de Salud, sus organismos públicos y las unidades ejecutoras de salud de los gobiernos regionales;

Que, para efectos de la ejecución del proceso de nombramiento, la referida norma dispuso que, mediante decreto supremo del Ministerio de Salud, refrendado por el ministro de Economía y Finanzas y SERVIR se establecerían los criterios y el procedimiento para llevar a cabo el referido proceso de nombramiento;

Que, conforme a lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley 28175, Ley Marco del Empleo Público, norma de aplicación transversal a todo el sector Público, para el acceso al empleo público es requisito indispensable que las plazas a ocupar se encuentren aprobadas en el Cuadro para Asignación de Personal (CAP);

Que, el último párrafo del numeral 8.1 del artículo 8 de la acotada Ley de Presupuesto, dispone entre otros aspectos, que para la aplicación del supuesto previsto en el literal g) del referido artículo, mediante decreto supremo refrendado por el ministro de Economía y Finanzas y el ministro de Salud, a propuesta de este último, se aprueban las modificaciones presupuestarias en el nivel institucional a favor de sus organismos públicos

y los gobiernos regionales con cargo al financiamiento previsto en el presupuesto institucional del Ministerio de Salud, con el objeto de atender el gasto en materia de los nombramientos a que hacen referencia el citado literal;

Que, resulta necesario establecer estrategias de retención y permanencia del personal, como el nombramiento de los profesionales de la salud y de los técnicos y auxiliares asistenciales, que realizan actividades en servicios de salud en el ámbito de competencia del Decreto Legislativo 1153, Decreto Legislativo que regula la política integral de compensaciones y entregas económicas del personal de la salud al servicio del Estado, los cuales deberán estar ubicados en establecimientos de salud de zonas alejadas y de frontera, VRAEM y zonas declaradas en emergencia por circunstancias similares a las del VRAEM, para la implementación de las políticas nacionales orientadas a asegurar la calidad de atención a la población y mejorar las condiciones laborales del personal de salud que trabaja en los lugares más alejados del país y de menor desarrollo;

Que, en virtud a lo expuesto, resulta conveniente establecer lineamientos para el proceso de nombramiento del año 2014 en el marco de la Ley 30114, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2014, en el Ministerio de Salud, sus organismos públicos y las unidades ejecutoras de salud de los gobiernos regionales, a nivel nacional, con la finalidad de que, en el más breve plazo, se realicen los nombramientos autorizados;

De conformidad con el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú y el numeral 3) del artículo 11 de la Ley 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

**Artículo 1.-** Aprobar los "Lineamientos para el proceso de nombramiento de los profesionales de la salud y de los técnicos y auxiliares asistenciales de la salud del Ministerio de Salud, que prestan servicios en el Ministerio de Salud, sus organismos públicos y las unidades ejecutoras de salud de los gobiernos regionales, en el marco de lo dispuesto en el artículo 8, numeral 8.1, literal g) de la Ley 30114, Ley del Presupuesto del Sector Público para el año fiscal 2014, que en anexo forman parte integrante del presente Decreto Supremo.

**Artículo 2.-** Publíquese el presente Decreto Supremo en el Portal Institucional del Ministerio de Salud ([www.minsa.gob.pe](http://www.minsa.gob.pe)), en la misma fecha de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

**Artículo 3.-** El presente Decreto Supremo será refrendado por la Ministra de Salud, el Ministro de Economía y Finanzas, y la Presidenta del Consejo de Ministros.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los cinco días del mes de noviembre del año dos mil catorce.

OLLANTA HUMALA TASSO  
Presidente Constitucional de la República

ANA JARA VELÁSQUEZ  
Presidenta del Consejo de Ministros

ALONSO SEGURA VASI  
Ministro de Economía y Finanzas

MIDORI DE HABICH ROSPIGLIOSI  
Ministra de Salud

1160508-11

### Aceptan renuncia de Viceministro de Salud Pública

#### RESOLUCIÓN SUPREMA N° 064-2014-SA

Lima, 5 de noviembre del 2014

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Suprema N° 036-2014-SA, se designó como Viceministro de Salud

**DISPOSICION COMPLEMENTARIA FINAL**

**Única.-** La aceptación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria no impide ni limita en forma alguna su facultad de realizar la verificación o control de los productos o dispositivos materia de dicha certificación.

**DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS**

**Primera.-** La comercialización de plantas medicinales de uso tradicional y otros recursos de origen natural de uso medicinal que se ofrezcan con referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas, preventivas así como los productos homeopáticos y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, se regirán por lo establecido en el Reglamento aprobado por Decreto Supremo 010-97-SA, en lo que corresponda, hasta la aprobación de su regulación complementaria.

**Segunda.-** Para el caso del requisito de validación del proceso de fabricación señalado en el Artículo 31°, en el numeral 5 del Acápite A, numeral 5 del Acápite B, numeral 5 del Acápite C del Artículo 40°, Artículo 53°, Artículo 62°, numeral 5 del Artículo 70°, numeral 6 del Artículo 81° y numeral 5 del Artículo 93° 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, los interesados podrán presentar en su reemplazo el protocolo de validación, hasta por un plazo de cuatro (4) años contado a partir de la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente.

**Tercera.-** Para el caso del requisito de estudios de estabilidad señalado en el Artículo 53°, Artículo 62°, numeral 6 del Artículo 70°, numeral 7 del Artículo 81°, numeral 6 del Artículo 93°, y numeral 6 del Artículo 104° 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, los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de las Directivas correspondientes.

**Cuarta.-** Para el caso de los requisitos señalados en los numerales 13 y 14 del Artículo 104° 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, éstos serán aplicables a las vacunas y derivados del plasma. Para los demás productos biológicos, estos numerales serán aplicables a partir de la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente aprobada por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a solicitud de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

**Quinta.-** Para el caso del inciso b) del Artículo 36° 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, referido a la solicitud de cambios de la información declarada, los administrados podrán presentar aquellos documentos que sustenten dicho cambio hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente, los cuales serán materia de evaluación.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintidós días del mes de enero del año dos mil doce.

OLLANTA HUMALA TASSO  
Presidente Constitucional de la República

LUIS MIGUEL CASTILLA RUBIO  
Ministro de Economía y Finanzas

CARLOS ALBERTO TEJADA NORIEGA  
Ministro de Salud

744283-1

**Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**

**DECRETO SUPREMO  
N° 002-2012-SA**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

**CONSIDERANDO:**

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, se aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, en el marco de la Ley antes mencionada;

Que, se hace necesario modificar e incorporar algunos artículos del citado Reglamento, a efectos de complementar la aplicación de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

De conformidad con lo establecido en el inciso 8 del artículo 118° de la Constitución Política del Perú, la Ley N° 26842, Ley General de Salud y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

**DECRETA:****Artículo 1°.- Modificación del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**

Modifíquese los artículos 28°, tercer párrafo del artículo 69°, 73°, segundo párrafo del artículo 90° y el primer párrafo del artículo 110° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, los mismos que quedarán redactados de la siguiente manera:

**“Artículo 28°.- Comercialización a domicilio y ventas por Internet.**

La comercialización a domicilio realizada por teléfono, Internet o por otros medios análogos está permitida para productos o dispositivos cuya condición de venta sea con o sin receta médica, excepto los productos estupefacientes, psicotrópicos y otros sujetos a fiscalización sanitaria u otros que determine la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Debe realizarse en vehículos o en contenedores especialmente acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte. Deben asegurarse también las Buenas Prácticas de Dispensación. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) aprueba la Directiva correspondiente.

Los referidos establecimientos farmacéuticos deberán comunicar de dicha comercialización a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).”

**“Artículo 69°.- Comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por las droguerías.**

(...)

Las droguerías pueden comercializar directamente al usuario gases medicinales, productos sanitarios, así como dispositivos médicos de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debiendo presentar la receta médica para el caso de los gases medicinales o dispositivos médicos que lo requieran. Para estos efectos, en lugar visible deben exhibirse la copia legible del título profesional del Director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

(...)

**“Artículo 73°.- Conservación de muestras de retención o contramuestras.**

Las droguerías que sean titulares del registro sanitario o poseedores de certificado de registro sanitario de cada lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo importado deben guardar muestras de retención o contra muestras hasta un (01) año después de la fecha de expiración del producto o dispositivo terminado. La cantidad de muestras de retención será suficiente para que éstas puedan ser sometidas a un examen completo, excepto aquellos productos farmacéuticos y dispositivos médicos, que por su bajo volumen de importación,



elevada complejidad y/o costo, debidamente sustentados por el titular del registro no puedan guardar muestras de retención.

En caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) requiera al titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro sanitario las muestras de retención o contramuestras para el control de calidad correspondiente, en cantidad suficiente para el examen completo, éste es responsable de remitirlas, en un plazo máximo de treinta (30) días de haberse solicitado las mismas, vencido el cual se suspenderá el registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria del producto o dispositivo por un periodo de ciento veinte (120) días calendario, suspensión que podrá ser levantada en caso se remitan los requerimientos solicitados y se cuente con resultados de control de calidad conformes. Transcurrido el plazo de ciento veinte (120) días calendario, y persista el incumplimiento de esta disposición, se procederá a cancelar el registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria del producto o dispositivo médico."

**"Artículo 90°.- De la comercialización de productos farmacéuticos, productos sanitarios o dispositivos médicos por los laboratorios.**

(...)

Los laboratorios pueden comercializar directamente al usuario gases medicinales productos sanitarios, así como dispositivos médicos de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debiendo presentar la receta médica para el caso de los gases medicinales o dispositivos médicos que lo requieran. Para estos efectos, en lugar visible debe exhibirse la copia legible del título

profesional del Director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

(...)"

**"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.

(...)"

**Artículo 2°.- Modificación del Anexo 01 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.**

Modifíquese las infracciones 9, 12, 13, 14, 15, 16, 28, 36, 48, 61, 66, 67, 68 y 69 del Anexo 01: Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en los términos siguientes:

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO	
9	Por no cumplir con el cierre temporal y cierre definitivo del establecimiento farmacéutico. Art. 23°	Cierre temporal	3 UIT o cierre definitivo	3 UIT o cierre definitivo	0.1 UIT o cierre definitivo	5 UIT o cierre definitivo	5 UIT o cierre definitivo	5 UIT o cierre definitivo	NA
		cierre definitivo	3 UIT	3 UIT	0.1 UIT	5 UIT	5 UIT	5 UIT	NA
12	Por comercializar a domicilio (a través de la vía telefónica, Internet u otros medios análogos) productos o dispositivos en vehículos o contenedores que no se encuentren acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. Art.28°	Crítico	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	1.5 UIT	NA	1.5 UIT	0.5 UIT
		Mayor	0.3 UIT	0.3 UIT	NA	1 UIT	NA	1 UIT	0.3 UIT
		Menor	0.2 UIT	0.2 UIT	NA	0.5 UIT	NA	0.5 UIT	0.2 UIT
13	Por no cumplir con el procedimiento establecido por la Autoridad para la comercialización a domicilio, realizada por teléfono, vía internet u otros medios análogos, Art.28°		1 UIT	1 UIT	NA	1.5 UIT	NA	1.5 UIT	1 UIT
14	Por comercializar a domicilio, vía internet o por otros medios análogos productos o dispositivos Art. 28°		NA	NA	0.1 UIT	NA	NA	NA	NA
15	Por comercializar a domicilio o vía internet estupefacientes, psicotrópicos, productos sujetos a fiscalización sanitaria u otros productos o dispositivos determinados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Art. 28°		2 UIT o cierre temporal	2 UIT o cierre temporal	NA	3 UIT o cierre temporal	3 UIT o cierre temporal	3 UIT o cierre temporal	0.1 UIT o cierre temporal
16	Por no comunicar a la Autoridad la comercialización a domicilio o vía internet de productos o dispositivos. Art.28°		2 UIT	2 UIT	NA	2 UIT	2 UIT	2 UIT	2 UIT

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUIN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
28	Por tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación, expendio (o entrega en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos), por almacenar, comercializar, dispensar, expender (o entregar en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos) productos o dispositivos con observaciones sanitarias. Arts. 29°	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo o Cancelación del certificado de Buenas Practicas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT
36	Por no realizar la destrucción por lo menos una vez al año de productos o dispositivos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto, en caso de encontrar existencias de los mismos. Art. 31°	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	1 UIT	1 UIT	1 UIT	
48	Por funcionar dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos o en predios destinados a casa habitación. Arts. 40°, 68°, 70°, 86° y 103°.	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA
61	Por brindar servicio de almacenamiento, distribución, transporte, fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado o reacondicionado sin contar con autorización de la Autoridad. Arts. 71°, 82° y 109°.	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
66	Por no entregar información de precios en el plazo y/o condiciones establecidas por la Autoridad. Art. 30°	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	2 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	2 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA
67	Por presentar la rectificación de la información de precios fuera del plazo de subsanación establecido Art.30°	0.25 UIT o Cierre temporal por 30 días	0.25 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA
68	Por presentar información incompleta sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos. Art 30°	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	2 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	2 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA
69	Por violar los precintos, sellos, bandas u otros sistemas empleados para la aplicación de las medidas de seguridad. Art. 144°	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	0.5 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	1 UIT

**Artículo 3°.- Del Refrendo**

El presente Decreto Supremo será refrendado por los Ministros de Economía y Finanzas y de Salud.

**Artículo 4°.- De la vigencia**

El presente Decreto Supremo entrará en vigencia el 23 de enero del 2012.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima a los veintidós días del mes de enero del año dos mil doce.

OLLANTA HUMALA TASSO  
Presidente Constitucional de la República

LUIS MIGUEL CASTILLA RUBIO  
Ministro de Economía y Finanzas

CARLOS ALBERTO TEJADA NORIEGA  
Ministro de Salud