

**DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA****Única.- Derogación**

Derogar las siguientes disposiciones:

- Decreto Supremo N° 012-2016-SA, que dicta disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura requerido para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de productos farmacéuticos.

- Decreto Supremo N° 007-2019-SA, que dicta disposiciones referidas a la exigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario y en la importación de productos farmacéuticos.

- Decreto Supremo N° 018-2020-SA, que dicta disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y al Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, para la inscripción, reinscripción y cambios en el registro sanitario y la importación, de productos farmacéuticos y dispositivos médicos; así como, otras disposiciones para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos.

- Decreto Supremo N° 036-2020-SA, Decreto Supremo que modifica el Decreto Supremo N° 018-2020-SA, que dicta disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y al Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, para la Inscripción, Reinscripción y Cambios en el Registro Sanitario y la Importación, de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos; así como otras disposiciones para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos.

- Decreto Supremo N° 009-2022-SA, Decreto Supremo que modifica el Decreto Supremo N° 018-2020-SA, que dicta disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y al Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, para la inscripción, reinscripción y cambios en el registro sanitario y la importación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos; así como otras disposiciones para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos.

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

DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA  
Presidenta de la República

ROSA BERTHA GUTIÉRREZ PALOMINO  
Ministra de Salud

LESLIE CAROL URTEAGA PEÑA  
Ministra de Cultura  
Encargada del despacho del  
Ministerio de Economía y Finanzas

2180169-2

## Designan Titular de la Unidad Ejecutora "Hospital Emergencia Ate Vitarte" del Ministerio de Salud

### RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 473-2023/MINSA

Lima, 18 de mayo del 2023

#### CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto de Urgencia N° 032-2020 y sus modificatorias, se creó la Unidad Ejecutora "Hospital Emergencia Ate Vitarte" dentro del pliego Ministerio de Salud;

Que, se estima conveniente designar al señor ELIO FITZGERALD ROCAFUERTE DIAZ, como Titular de la Unidad Ejecutora "Hospital Emergencia Ate Vitarte";

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

De conformidad con lo previsto en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; y, el Decreto de Urgencia N° 032-2020 y sus modificatorias;

#### SE RESUELVE:

**Artículo Único.-** Designar al señor ELIO FITZGERALD ROCAFUERTE DIAZ, como Titular de la Unidad Ejecutora "Hospital Emergencia Ate Vitarte" del Ministerio de Salud.

Regístrese y comuníquese.

ROSA BERTHA GUTIÉRREZ PALOMINO  
Ministra de Salud

2179969-1

## Amplían plazos establecidos en la R.M. N° 554-2022/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica

### RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 481-2023/MINSA

Lima, 22 de mayo del 2023

Visto, el Expediente N° DIGEMI20230000782, que contiene la Nota Informativa N° 321-2023-DIGEMID-DG-EA/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° D000530-2023-OGAJ-MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

#### 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 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 su artículo 4 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, señalan 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 otras;

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 estos productos y dispositivos 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 establece 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 establecidas 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, el artículo 126 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, señala que la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica comprende el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y, de ser el caso, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, disponiendo además que esta certificación sólo puede ser solicitada por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados;

Que, con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA se aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, que establece los criterios técnicos y las condiciones sanitarias, mínimas y obligatorias, que deben cumplir las farmacias, boticas y las farmacias de los establecimientos de salud, públicas y privadas, relacionados a los servicios de almacenamiento, dispensación, farmacovigilancia y, de ser el caso, de seguimiento farmacoterapéutico y de distribución y transporte;

Que, el artículo 2 de la citada Resolución Ministerial, modificado por Resolución Ministerial N° 091-2023/MINSA, dispone que el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, entra en vigencia a los seis (06) meses contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano. A efecto de una implementación progresiva del referido Documento Técnico, las Direcciones de Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana y las Direcciones Regionales de Salud o las que hagan sus veces a nivel regional, a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas o las que hagan sus veces, según su ámbito, realizan fiscalizaciones con finalidad orientativa, hasta el 28 de mayo de 2023;

Que, el artículo 4 de la Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, modificado por Resolución Ministerial N° 091-2023/MINSA, encarga a las Direcciones de Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana y a las Direcciones Regionales de Salud o las que hagan sus veces, según su ámbito, establecer un cronograma para la presentación de las solicitudes de certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica de las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, públicos y privados, que se encuentren en funcionamiento a la fecha de entrada en vigencia del Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, cronograma que inicia el 29 de mayo de 2023. La presentación de solicitudes para la respectiva certificación se desarrolla de acuerdo al referido cronograma. Asimismo, las inspecciones para verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de oficina farmacéutica, inician a partir del 29 de mayo de 2023;

Que, conforme al artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional 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. Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación

y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, con el documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone ampliar los plazos establecidos en los artículos 2 y 4 de la Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, modificados por Resolución Ministerial N° 091-2023/MINSA, tanto para las fiscalizaciones con finalidad orientativa, como para el inicio del cronograma de presentación de solicitudes e inspecciones para verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de oficina farmacéutica;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Con el visado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, y del Despacho Viceministerial de Salud Pública;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, y por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado mediante los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

#### SE RESUELVE:

**Artículo 1.-** Ampliar, hasta el 28 de noviembre de 2023, el plazo para realizar las fiscalizaciones con finalidad orientativa establecido en el artículo 2 de la Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, modificado por la Resolución Ministerial N° 091-2023/MINSA.

**Artículo 2.-** Ampliar, hasta el 29 de noviembre de 2023, los plazos establecidos en el artículo 4 de la Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, modificado por la Resolución Ministerial N° 091-2023/MINSA, referidos al inicio del cronograma de presentación de solicitudes y de las inspecciones para verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de oficina farmacéutica.

**Artículo 3.-** Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial en la sede digital del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ROSA BERTHA GUTIÉRREZ PALOMINO  
Ministra de Salud

2179837-1

## Aprueban el Documento Técnico: Plan de Contingencia del Ministerio de Salud frente a la temporada de bajas temperaturas, 2023

### RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 482-2023/MINSA

Lima, 22 de mayo del 2023

Visto, el Expediente N° DIGERD20230000141, que contiene las Notas Informativas N° D000164-2023-DIGERD-MINSA y N° D000091-2023-DIGERD-UGRDS-MINSA y los Informes N° D000005-2023-DIGERD-UGRDS-SBR-MINSA y N° 000012-2023-DIGERD-UGRDS-SBR-MINSA de la Dirección General de Gestión del Riesgo de Desastres y Defensa Nacional en Salud; el Memorandum N° D000867-2023-OGPPM-MINSA y el Informe N° D000067-