

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), así como en las sedes digitales del Ministerio de Salud (www.gob.pe/minsa) y del Ministerio de Economía y Finanzas (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