



Decreto Supremo Nº 026-2019-SA



DECRETO SUPREMO QUE APRUEBA EL REGLAMENTO DEL DECRETO DE URGENCIA N° 007-2019, DECRETO DE URGENCIA QUE DECLARA A LOS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS COMO PARTE ESENCIAL DEL DERECHO A LA SALUD Y DISPONE MEDIDAS PARA GARANTIZAR SU DISPONIBILIDAD



EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establecen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo responsabilidad del Estado regular, vigilar y promover la protección de la salud;

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, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas de los productos farmacéuticos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 27 de la citada Ley señala que el Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como componente fundamental de la atención integral en salud, particularmente en las poblaciones menos favorecidas económicamente. Asimismo, el Estado dicta y adopta medidas para garantizar el acceso de la población a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales, con criterio de equidad, empleando diferentes modalidades de financiamiento, monitoreando y evaluando su uso;

Que, el Decreto de Urgencia N° 007-2019, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad, tiene por objeto declarar el acceso



a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud, así como la finalidad de modernizar, optimizar y garantizar los procesos necesarios para el abastecimiento de los recursos estratégicos en salud, permitiendo que los mismos estén disponibles y sean asequibles a la población;

Que, el numeral 31.2 del artículo 31 del Decreto de Urgencia N° 014-2019, Decreto de Urgencia que aprueba el Presupuesto del Sector Público para el año Fiscal 2020, señala que el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES, mediante procedimientos que establezca para este fin, realiza la adquisición de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con cargo a los recursos asignados para ello. La adquisición y distribución de dichos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben ser realizadas con el objetivo de mantener el nivel de disponibilidad óptimo y en normo-stocks de los medicamentos esenciales, en los establecimientos de salud dependientes del Gobierno Nacional y los Gobiernos Regionales;



O. BROGGI

Que la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto de Urgencia N° 007-2019, señala que el mismo es reglamentado mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Salud y el Ministerio de Economía y Finanzas, a propuesta del primero;



G Rosell

Que, en consecuencia, resulta necesario aprobar el Reglamento del Decreto de Urgencia N° 007-2019, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad;

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



DECRETA:

Artículo 1.- Aprobación

Apruébese el Reglamento del Decreto de Urgencia N° 007-2019, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad, que consta de cuatro (4) títulos, dos (2) capítulos, veinticuatro (24) artículos, cuatro (4) Disposiciones Complementarias Finales y un (1) Anexo.

Artículo 2.- Vigencia

El presente Decreto Supremo entra en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

Artículo 3.- Refrendo

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

Dado en la casa de Gobierno, en Lima, a los cuatro días del mes de diciembre del año dos mil diecinueve.



C COLCHADO

MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO
Presidente de la República

MARIA ELIZABETH HINOSTROZA PEREYRA
Ministra de Salud

MARIA ANTONIETA ALVA LUPERDI
Ministra de Economía y Finanzas

REGLAMENTO DEL DECRETO DE URGENCIA N° 007-2019, DECRETO DE URGENCIA QUE DECLARA A LOS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS COMO PARTE ESENCIAL DEL DERECHO A LA SALUD Y DISPONE MEDIDAS PARA GARANTIZAR SU DISPONIBILIDAD

**TÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1.- Objeto

La norma tiene por objeto reglamentar el Decreto de Urgencia N° 007-2019, que declara el acceso a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas con una visión integral en el marco del Sistema de Salud, para garantizar su disponibilidad en el punto de atención.

Artículo 2.- Finalidad

El presente reglamento tiene como finalidad establecer mecanismos eficientes para optimizar y garantizar la disponibilidad de los recursos estratégicos en salud del Sector Salud y el acceso a medicamentos eficaces, seguros, de calidad y asequibles para toda la población en el punto de atención.

Artículo 3.- Ámbito de Aplicación

3.1. El presente reglamento es de aplicación a las Entidades mencionadas en el Artículo 6 del Decreto de Urgencia N° 007-2019.

3.2. Asimismo, es de aplicación a los establecimientos farmacéuticos comprendidos en la tercera y cuarta disposición complementaria final del Decreto de Urgencia N° 007-2019.

Artículo 4.- Acrónimos

ANM	Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitario (actualmente DIGEMID)
ANS	Autoridad Nacional de Salud
CENARES	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
DIGEMID	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud
DGA	Dirección General de Abastecimiento del Ministerio de Economía y Finanzas
DU	Decreto de Urgencia
IPRESS	Institución Prestadora de Servicio de Salud
MINSA	Ministerio de Salud
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	Organismo No Gubernamental
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PAC	Plan Anual de Contrataciones
RES	Recursos Estratégicos en Salud
SIGA	Sistema Informático de Gestión Administrativa del Sistema Nacional de Abastecimiento



Artículo 5.- Definiciones

- 5.1. **Disponibilidad:** Cantidad de RES, que permita satisfacer las necesidades del cliente o usuario final, en condiciones de oportunidad, capacidad y eficiencia.
- 5.2. **Discontinuación de la fabricación o importación de un medicamento o un producto biológico:** Condición dada cuando el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario interrumpe la comercialización de un medicamento o un producto biológico.
- 5.3. **Discontinuación temporal de la fabricación o importación de un medicamento o un producto biológico:** Es la discontinuación de un medicamento o un producto biológico por un periodo definido por su titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario sin efectuar trámites que afecte a la vigencia de su registro sanitario o certificado de registro sanitario.
- 5.4. **Discontinuación definitiva de la fabricación o importación de un medicamento o un producto biológico:** Es la discontinuación de un medicamento o un producto biológico por un periodo definido por su titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario que expresa la decisión de cancelar o no requerir la renovación de su registro sanitario o certificado de registro sanitario.
- 5.5. **Medicamento esencial:** Son aquellos que cubren la mayor parte de la morbilidad en el país (necesidades prioritarias de salud) que, luego de una evaluación técnica especializada multidisciplinaria, han demostrado ser comparativamente seguros, eficaces y costo efectivos; y deben estar disponibles en todo momento y al alcance de la población que los necesita.
- 5.6. **Medicamento genérico en Denominación Común Internacional:** Es aquel que se comercializa sólo con la Denominación Común Internacional, nombre único establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para su reconocimiento a nivel mundial.
- 5.7. **Notificación sobre la discontinuación y la reactivación de un medicamento o producto biológico en el mercado:** Comunicación con carácter de declaración jurada a la ANM del titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario de un medicamento o un producto biológico sobre la discontinuación temporal o definitiva de la fabricación o importación de su producto, así como su reactivación en el mercado.
- 5.8. **Reactivación de la fabricación o importación de un medicamento o un producto biológico:** Condición dada cuando el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario de un medicamento o un producto biológico informa a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el reinicio de la fabricación, importación o su distribución.
- 5.9. **Recursos Estratégicos en Salud (RES):** Son los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que el MINSA reconoce como esenciales en los Petitorios Nacionales correspondientes elaborados de conformidad a lo establecido en la Ley N° 29459 y sus listas complementarias, aprobados mediante Resolución Ministerial. Además, los plaguicidas, productos veterinarios y otros de uso en salud que la ANS defina como tales por su importancia para la implementación de las estrategias e intervenciones sanitarias y aplicación de políticas públicas en salud.



- 5.10. **Red Nacional de Almacenes de RES:** Está conformada por los almacenes nacionales y desconcentrados que garanticen la custodia y conservación de los RES.
- 5.11. **Repositorio Nacional de Datos de Abastecimiento de RES:** Espacio centralizado donde se almacena, organiza, mantiene y difunde información digital de la Cadena de Abastecimiento Público de RES.

TÍTULO II

ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

CAPITULO I

GESTIÓN DE LA CADENA DE ABASTECIMIENTO DE LOS RES DEL SECTOR SALUD

Artículo 6.- Fortalecimiento de las funciones del Ministerio de Salud para el abastecimiento y disponibilidad de los RES

- 6.1. El Ministerio de Salud, a través del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES), conduce la cadena de abastecimiento público que permite garantizar el abastecimiento y trazabilidad de los recursos estratégicos en salud del Sector Salud, en el marco del Sistema Nacional de Abastecimiento.
- 6.2. El CENARES implementa mecanismos efectivos para ejercer la función de Operador Logístico para el abastecimiento público de RES.
- 6.3. El CENARES, efectúa el seguimiento, monitoreo y evaluación de la calidad del abastecimiento público de RES.

Artículo 7.- Funciones del Operador Logístico de RES

- 7.1. Desarrollar las actividades de la cadena de abastecimiento de los RES a las IPRESS públicas del ámbito nacional, según listado de RES definidos para tal fin y en las condiciones que se establezcan en las Directivas específicas, conduciendo y ejecutando entre otras, las funciones de distribución, redistribución y gestión de stock de seguridad.
- 7.2. Evaluar, optimizar, conducir y ejecutar la Red Nacional de Almacenes de RES, integrando las operaciones de la misma al repositorio nacional de datos de abastecimiento de los recursos estratégicos en salud.
- 7.3. Garantizar el abastecimiento continuo y sostenible de los RES, estableciendo medidas institucionales que permitan brindar un óptimo nivel de servicio a las IPRESS que forman parte de la Cadena de Abastecimiento Público de RES, cuya programación se soporta en los requerimientos definidos por las IPRESS públicas.
- 7.4. Efectuar la redistribución de los RES entre las IPRESS del ámbito nacional, incluyendo aquellos RES solicitados por el Seguro Social de Salud (EsSalud), Ministerio del Interior, Ministerio de Defensa, Ministerio de Justicia y Derechos Humanos y el Instituto Nacional Penitenciario (INPE), en cuyo caso se debe contar con la opinión favorable de las entidades involucradas.



7.5. Otras contempladas en la normativa del Sistema Nacional de Abastecimiento.

CAPITULO II

MECANISMOS DEL OPERADOR LOGISTICO PARA LA DISPONIBILIDAD DE LOS RES

Artículo 8.- Programación de Recursos Estratégicos en Salud

- 8.1. La Programación de los RES, es un proceso dinámico que se soporta e inicia en el nivel institucional en las IPRESS públicas, a través del cual se determina la proyección de necesidades de los RES a partir de la cartera de servicios.
- 8.2. La programación de RES es conducida y coordinada por CENARES articulando acciones con las respectivas entidades, con los responsables de las Intervenciones Sanitarias, Planeamiento y Presupuesto, entre otros actores cuando corresponda; para lo cual CENARES establece los instrumentos y procedimientos respectivos, en concordancia con las normas de los sistemas administrativos.
- 8.3. El listado de RES es aprobado por el MINSA, a propuesta de CENARES, el cual es actualizado periódicamente bajo los criterios de economía, eficiencia y oportunidad; para ello articula acciones y establece los lineamientos y procedimientos respectivos.

Artículo 9.- Adquisición de Recursos Estratégicos en Salud

- 9.1. La información de los contratos y convenios de adquisición de RES, debe estar contenida en el Repositorio Nacional de Datos de Abastecimiento de RES, para lo cual se desarrollan los mecanismos de interoperabilidad correspondientes.
- 9.2. El CENARES implementa procedimientos para el inventario y sistematización de contratos, convenios y otros documentos de naturaleza análoga que tenga como finalidad la obtención y distribución de RES; que se encuentren vigentes dentro las entidades que comprende el ámbito de aplicación del Decreto de Urgencia, además procura su integración y racionalización de forma progresiva.
- 9.3. Los convenios que suscriba el MINSA que tengan por objeto la obtención de RES son administrados por el CENARES.



Artículo 10.- Almacenamiento y Distribución de Recursos Estratégicos en Salud

- 10.1. El CENARES opera, evalúa y supervisa la Red Nacional de Almacenes de RES, identificando riesgos y cualquier circunstancia que afecte la óptima conservación de los RES a fin de mitigarlos.
- 10.2. La Red Nacional de Almacenes de RES, articula e integra progresivamente a los almacenes de las entidades comprendidas en el ámbito de aplicación del Decreto de Urgencia N° 007-2019.
- 10.3. Los RES comprendidos en el presente Reglamento son materia de verificación por parte de las entidades mediante su inventario, en el marco del Sistema Nacional de



Abastecimiento.

- 10.4. El CENARES mantiene la titularidad de los RES entregados a las IPRESS hasta que éstas realicen su consumo, para lo cual se deberán efectuar los registros en los sistemas administrativos correspondientes.
- 10.5. El CENARES realiza la redistribución de los RES, conforme a los procedimientos que se aprueben para tal fin.

Artículo 11.- Integración de las IPRESS a los Mecanismos del Operador Logístico

Para la integración de las IPRESS a la Cadena de Abastecimiento Público de RES se debe considerar lo siguiente:

11.1. Acciones Previas:

- Inventario físico y saneamiento contable de las existencias en la IPRESS y del Almacén del cual se abastece.
- Las IPRESS cuentan con sistema de información para la gestión de stock en los diferentes puntos de dispensación, según corresponda.
- Otros que se definan en la directiva específica de integración de IPRESS.

11.2. Atributos de integración IPRESS-CENARES:

- Reposición continua a la IPRESS para cubrir los requerimientos, previamente identificados y registrados en los sistemas administrativos.
- Personalización del punto de reposición y stock de seguridad según perfil de la IPRESS, bajo criterios de demanda prestacional, cobertura y otros.
- Identificación de cada IPRESS como Centro de Costo.
- Capacidad de la IPRESS para incorporar patrimonialmente las existencias de RES distribuidos directamente por CENARES.

Artículo 12.- Integración de la información

- 12.1. El CENARES conduce el Repositorio Nacional de Datos de Abastecimiento de los Recursos Estratégicos en Salud, como resultado de mecanismos de interoperabilidad con los diversos sistemas informáticos que contienen información de programación, adquisición, almacenamiento y distribución de los RES para la toma de decisiones.
- 12.2. El o los sistemas de Información de las entidades bajo el ámbito de aplicación del Decreto de Urgencia N° 007-2019 deben permitir la interoperabilidad con el Repositorio Nacional de Datos de Abastecimiento de los RES.
- 12.3. El CENARES conduce la evaluación de los datos, gestiona la confiabilidad de la información, para lo cual coordinará con los responsables de la información de las IPRESS públicas y/o los actores involucrados en los procesos.
- 12.4. El CENARES generará información de los RES para el apoyo a la toma de decisiones en las IPRESS públicas, para el pleno ejercicio de las competencias de las entidades comprendidas en el ámbito de aplicación de la presente norma, involucrados en los procesos.



TITULO III

DE LA DISCONTINUACIÓN TEMPORAL O DEFINITIVA DE LA FABRICACIÓN O IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Artículo 13.- De la obligación de informar la discontinuidad temporal o definitiva

Los laboratorios y droguerías titulares de registros sanitarios o de los certificados de registros sanitarios de productos farmacéuticos, según corresponda, tienen la obligación de informar a la ANM, la discontinuación temporal o definitiva y la reactivación de la fabricación o importación de medicamentos o productos biológicos. Los establecimientos comprendidos en la presente disposición son responsables de la confiabilidad, veracidad y vigencia de la información remitida.

Artículo 14.- Autoridad encargada del control y vigilancia sanitaria

La Autoridad Nacional de Productos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la encargada de realizar el control y vigilancia sanitaria del cumplimiento de lo dispuesto en el presente título.

Artículo 15.- De las condiciones para informar la discontinuación temporal o definitiva y la reactivación de la fabricación o importación de un medicamento o un producto biológico en el mercado

La discontinuación temporal o definitiva y la reactivación de la fabricación o importación de un medicamento o un producto biológico se deben informar a la ANM a través de la notificación por su titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario, señalando como mínimo la siguiente información:

- 15.1. Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario;
- 15.2. Nombre del medicamento o del producto biológico;
- 15.3. Nombre en denominación común internacional;
- 15.4. Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, forma farmacéutica, concentración, vía de administración; y cuando correspondan el contenido del medicamento o del producto biológico en volumen o peso;
- 15.5. Número de registro sanitario o certificado de registro sanitario;
- 15.6. Fecha estimada del inicio y de término de la discontinuación temporal; fecha estimada del inicio de discontinuación definitiva y fecha estimada del reactivación de la fabricación o importación;
- 15.7. Motivos de la discontinuación temporal o definitiva;
 - Aspectos logísticos: aumento de demanda o problemas de importación.
 - Motivos comerciales: laboratorio o droguería no tiene más interés de comercializar el producto.
 - Aspectos de fabricación: cambio de sitio de fabricación o cambio de alguna etapa de fabricación a otro sitio de fabricación, modificaciones en el procedimiento de fabricación por decisión del fabricante o por exigencia sanitaria.



- Materia prima: dificultades para obtener materia prima en el mercado.
- Problemas de seguridad y calidad.
- Otros motivos.

La discontinuación no programada de la fabricación o importación de un medicamento o un producto biológico, por caso fortuito o fuerza mayor, deben ser informadas a la ANM.

La ANM podrá solicitar, cuando sea necesario, información complementaria a la prevista en este artículo, relativa a datos de producción, stocks, materias primas, datos de comercialización, entre otros.

Artículo 16.- De los plazos para informar la discontinuación temporal o definitiva de la fabricación o importación de un medicamento o un producto biológico en el mercado

Los plazos para los titulares de registros sanitarios o de los certificados de registros sanitarios de informar la discontinuación de la fabricación o importación de un medicamento o producto biológico son:

- 16.1. Con una anticipación mínima de 90 días calendarios para la discontinuación temporal.
- 16.2. Con una anticipación mínima de 180 días calendarios para la discontinuación definitiva.
- 16.3. Hasta 5 días calendarios posteriores a la configuración del caso fortuito o fuerza mayor.

Artículo 17.- De la divulgación de la información respecto de la discontinuación o la reactivación de la fabricación o importación de un medicamento o producto biológico

Para efectos de la comunicación y divulgación de la discontinuación temporal o definitiva y la reactivación de la fabricación o importación, la ANM pondrá a disposición una plataforma informática en su página web institucional, a fin que el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario del medicamento o producto biológico efectúe sus comunicaciones. La plataforma estará disponible hasta treinta (30) días hábiles de entrada en vigencia del presente reglamento.



TITULO IV

LISTADO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES BAJO DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL EN FARMACIAS, BOTICAS Y SERVICIOS DE FARMACIAS DEL SECTOR PRIVADO



Artículo 18.- Establecimientos farmacéuticos que deben mantener disponible o demostrar la venta de medicamentos esenciales genéricos en denominación común internacional

Todas las farmacias, boticas y servicios de farmacias del sector privado, que operan en el país, deben mantener disponibles o demostrar la venta de los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el Listado aprobado por el Ministerio de Salud, según lo dispuesto en el Arts. 19 y 20 del presente reglamento.

Artículo 19.- Límites mínimos de los medicamentos del listado

Las farmacias, boticas y servicios de farmacia del sector privado deben mantener disponibles para la dispensación o expendio la totalidad de los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el Listado aprobado por el Ministerio de Salud.

En el caso de las farmacias, boticas y servicios de farmacia del sector privado registradas en el Registro Nacional de la Micro y Pequeña Empresa – REMYPE, deben mantener disponibles para la dispensación como mínimo el 80% del listado a que se refiere el párrafo precedente, definido de acuerdo a la demanda de atención de sus usuarios.

Las farmacias, boticas y servicio de farmacias autorizadas por la autoridad competente correspondiente como oficina farmacéutica especializada, y que durante la inspección se verifique que el establecimiento se especializa en la comercialización solo de algún tipo de productos farmacéuticos o dispositivo médico especializado, según clasificación terapéutica, se encuentran excluidos de la obligación dispuesta en la cuarta disposición complementaria final del DU N° 007-2019.

Artículo 20.- Límites mínimos de la disponibilidad de los medicamentos del listado

Las farmacias, boticas y servicios de farmacia del sector privado deben mantener disponibles para la dispensación o expendio esquemas de tratamiento completos de cada uno de los medicamentos del Listado. El esquema de tratamiento forma parte del Listado que aprueba el Ministerio de Salud.

Para las acciones de control y vigilancia sanitaria se considera como mínimo la disponibilidad de un esquema de tratamiento completo, conforme a lo establecido en el Listado a que hace referencia el párrafo precedente; sin perjuicio de ello, la cantidad de esquemas de tratamiento es definida por cada farmacia, botica y servicio de farmacia del sector privado en función a la demanda de atención de sus usuarios.

Artículo 21.- Gradualidad de las sanciones

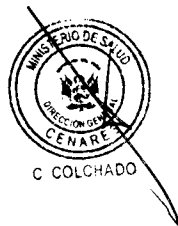
21.1. Durante los primeros tres (3) meses de entrada en vigencia del presente Reglamento se realizan fiscalizaciones orientativas respecto de las obligaciones establecidas en el presente Título, mediante una verificación de su cumplimiento sin fines punitivos.

21.2. A partir del cuarto mes de entrada en vigencia del presente reglamento se realizan inspecciones a las farmacias, boticas y servicios de farmacia a cargo de las Autoridades encargadas de realizar el control y vigilancia sanitaria del cumplimiento de lo dispuesto.

21.3. El incumplimiento de las obligaciones que se verifiquen durante la inspección genera sanción no monetaria o sanción monetaria.

21.4. La sanción no monetaria se aplica solo cuando el incumplimiento de las obligaciones se verifica en la primera visita de inspección al establecimiento farmacéutico.

21.5. Las sanciones monetarias se aplican hasta por 2 UIT, de acuerdo a lo establecido en la escala de infracciones y sanciones contenidas en el presente Reglamento.



Artículo 22.- Autoridades encargadas del control y vigilancia sanitaria

Las Autoridades encargadas de realizar el control y vigilancia sanitaria del cumplimiento de lo dispuesto son exclusivamente:

- 22.1. Las Direcciones de Redes Integradas de Salud como órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de las Direcciones de Medicamentos, Insumos y Drogas.
- 22.2. Las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM).

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), supervisa y evalúa las acciones de control y vigilancia sanitaria a los establecimientos farmacéuticos que realizan los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud, y a las Autoridades Regionales de Salud, a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Medicamentos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

Artículo 23.- Inspecciones

Los procedimientos para la realización de inspecciones, facultades del inspector y facilidades de la inspección se encuentran establecidas en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificaciones.

El MINSA, a través de la DIGEMID, podrá solicitar al INDECOPI las quejas y reclamos por la falta de disponibilidad o venta de los medicamentos esenciales genéricos en denominación común internacional contenidas en el Listado que se hayan reportado en las farmacias, boticas y servicios de farmacia del sector privado.

Artículo 24.- Creación de la Comisión Multisectorial de naturaleza temporal

- 24.1. Dispóngase que dentro de los treinta (30) días hábiles previos al vencimiento de la vigencia de la Cuarta Disposición Complementaria Final, mediante Resolución Suprema se conforma una Comisión Multisectorial de naturaleza temporal.
- 24.2. La Comisión Multisectorial de naturaleza temporal, se adscribe al Ministerio de Salud, con el objeto de elaborar el informe sobre la evaluación técnica de los resultados de la Cuarta Disposición Complementaria Final comprendida en el Decreto de Urgencia 007-2019.



S. VÁSQUEZ L.

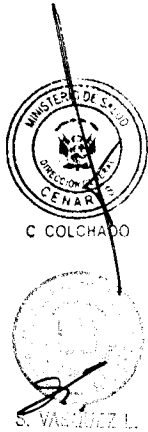
DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. - El Ministerio de Salud, en el marco del Sistema Nacional de Abastecimiento, aprueba procedimientos operativos que establezcan las actividades y responsabilidades relacionadas a los procesos vinculados a garantizar la disponibilidad de RES.

SEGUNDA. - El Ministerio de Salud aprueba el procedimiento para el reporte que debe ser proporcionado por los laboratorios y droguerías titulares de registros sanitarios o de los certificados de registros sanitarios sobre la discontinuación temporal y definitiva de la fabricación o importación de medicamentos y productos biológicos en un plazo no mayor a 60 días de entrada en vigencia del presente Reglamento.

TERCERA. - La Dirección General de la Contaduría Pública del Ministerio de Economía y Finanzas, emite las disposiciones normativas y procedimientos de contabilidad que permitan el adecuado registro de las operaciones de ingreso, almacenamiento y consumo de los RES.

CUARTA. - El Ministerio de Salud podrá modificar mediante Resolución Ministerial el Listado de medicamentos esenciales bajo denominación común internacional en farmacias, boticas y servicios de farmacias del sector privado a que se refiere la Cuarta Disposición Complementaria Final hasta antes del vencimiento de su vigencia.



ANEXO
ESCALA DE INFRACCIONES Y SANCIONES

	SUPUESTO DE HECHO DEL TIPO INFRACTOR	BASE LEGAL DE REFERENCIA	Farmacia Botica Servicio de Farmacia		Farmacia Botica Servicio de Farmacia REMYPE*		Laboratorio o Droguería titulares de registro sanitario o certificado de registro sanitario
			Sanción no monetaria	Sanción monetaria	Sanción no monetaria	Sanción monetaria	Sanción monetaria
1	Por no mantener disponible para la dispensación en el establecimiento farmacéutico o no demostrar la venta de los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional del Listado aprobado por el Ministerio de Salud, en las condiciones establecidas en el presente Reglamento	Art. 18 del Reglamento del Decreto de Urgencia 007-2019 Cuarta Disposición Complementaria Final del Decreto de Urgencia 007-2019	Amonestación (incumplimiento de las obligaciones en la primera inspección)	Por no mantener disponible para la dispensación o no demostrar la venta de los medicamentos del listado en las condiciones establecidas: 1 UIT (incumplimiento en la segunda inspección) 2 UIT (incumplimiento a partir de la tercera inspección)	Amonestación (incumplimiento en la primera inspección)	Por no mantener disponible para la dispensación o no demostrar la venta de los medicamentos del listado en las condiciones establecidas: 0.25 UIT (incumplimiento en la segunda inspección) 0.5 UIT (incumplimiento en la tercera inspección) 1 UIT (incumplimiento a partir de la cuarta inspección)	
2	Por no informar a la ANM la discontinuación temporal y definitiva de la fabricación o importación de medicamentos y productos, en las condiciones establecidas en el presente Reglamento	Art. 13 del Reglamento del Decreto de Urgencia 007-2019 Tercera Disposición Complementaria Final Decreto de Urgencia 007-2019					1 UIT (incumplimiento en la primera inspección) 2 UIT (incumplimiento a partir de la segunda inspección)



3	Por no informar a la ANM reactivación de la fabricación o importación de medicamentos y productos biológicos, en las condiciones establecidas en el presente Reglamento	Art. 13 del Reglamento del Decreto de Urgencia 007-2019 Tercera Disposición Complementaria Final Decreto de Urgencia 007-2019					1 UIT (incumplimiento en la primera inspección) 2 UIT (incumplimiento a partir de la segunda inspección)
---	---	--	--	--	--	--	--

*Registro nacional de la micro y pequeña empresa - REMYPE

