MINISTERIO DE SALUD

No. 273-2020-MINSA

REPUBLICA DEL PERU

Resolución Ministerial

Lima, 08 de MAYO del 2020

V. ZAMORA

Visto, el Expediente N° 20-034808-001, que contiene la Nota Informativa N° 282-2020-DIGEMID-DG/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumo y Drogas Salud; y, el Informe N° 335-2020-OGAJ/MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

N. Zerpa

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 artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161, 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 dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

L. CUEVA

Que, los literales a) y b) del artículo 5 del precitado Decreto Legislativo, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, 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;

C. PONCE F.

Que, el artículo 1 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que dicha ley tiene por objeto definir y establecer 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, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud;

Que, el segundo párrafo del artículo 5 de la citada Ley, establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) 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 norma legal, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales;

Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 008-2017-SA, establece que 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 Nº 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 Nº 29459;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA se aprueba la NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, con la finalidad de contribuir a la disponibilidad de preparados farmacéuticos (fórmulas magistrales y preparados oficinales) efectivos, seguros y de calidad que se elaboran en las oficinas farmacéuticas especializadas y en las farmacias de los establecimientos de salud;

N. Zerpa

Que, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha propuesto la modificatoria de la NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos;

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y, de la Viceministra de Salud Pública; y,

L. CUEVA

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, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA y Decreto Supremo N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Modificar la NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada por Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA, conforme al anexo adjunto que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

C. PONCE F.

Artículo 2.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General, la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Portal Institucional del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

VÍCTOR M. ZAMORA MESÍA
Ministro de Salud

ANEXO

Modificatoria de la NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada por Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA

I. FINALIDAD

Contribuir a la disponibilidad de preparados farmacéuticos (fórmulas magistrales y preparados oficinales) efectivos, seguros y de calidad que se elaboran en las oficinas farmacéuticas especializadas, en las farmacias de los establecimientos de salud y en las farmacias y boticas.

II. OBJETIVOS

(...)

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

2.2.1 Establecer los criterios técnicos para el funcionamiento, organización y evaluación de las áreas destinadas a la elaboración de los preparados farmacéuticos en las oficinas farmacéuticas especializadas, en las farmacias de los establecimientos de salud y en las farmacias y boticas.

(...)

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Norma Técnica de Salud es de aplicación para:

(...)

b) Las farmacias de los establecimientos de salud públicos a cargo del Ministerio de Salud, de los Gobiernos Regionales y Locales, del Seguro Social de Salud - EsSalud, de la Sanidad de las Fuerzas Armadas, de la Sanidad de la Policía Nacional del Perú; y, las farmacias de los establecimientos de salud privados, que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional.

c) Las farmacias y boticas que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional.

(...)

V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

(...)

9. **Farmacia de los establecimientos de salud:** Establecimiento farmacéutico perteneciente a un establecimiento de salud público o privado, en el que se brindan los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud – Farmacia, según la normatividad específica y nivel de categorización del establecimiento de salud. Incluye, entre otros, a las farmacias de los establecimientos de salud del Ministerio de Salud, EsSalud, la Sanidad de las Fuerzas Armadas y la Sanidad de la Policía Nacional del Perú.

(...)

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1 De la implementación

6.1.1 Para las operaciones de elaboración, acondicionamiento, rotulado, control y registro de preparados farmacéuticos, el establecimiento farmacéutico debe contar con un área técnica exclusiva y autorizada previamente para la elaboración de estos preparados; así como, con los equipos, mobiliario, materiales y recursos humanos mínimos necesarios, según lo establecido en los Anexos N°s 1 y 2 de la presente Norma Técnica de Salud.

(...)

6.3 De la recepción para preparado farmacéutico y validación farmacéutica de la receta

6.3.1 La receta de preparados farmacéuticos debe ser presentada en la oficina farmacéutica especializada, en la farmacia del establecimiento de salud o en la farmacia o botica, para su elaboración por el profesional Químico Farmacéutico responsable, la misma que debe sujetarse a lo establecido en la presente Norma Técnica de Salud.

(...)

6.5 De las materias primas y material de acondicionamiento

(...)

6.5.6 Las materias primas rechazadas deben ser devueltas al proveedor o eliminarse por un método adecuado a sus características de peligrosidad en el menor tiempo posible. Cualquiera que sea la determinación adoptada, ésta debe ser aprobada por el director técnico del establecimiento farmacéutico previo a su ejecución y debe ser registrada adecuadamente. Además, el director técnico debe informar, respecto de las materias primas rechazadas, al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD): Direcciones de Redes Integradas de Salud o la que haga sus veces; 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), según corresponda.

(...)

6.12 De la eliminación de preparados farmacéuticos y de residuos

(...)

6.12.3 Las oficinas farmacéuticas especializadas, las farmacias de los establecimientos de salud y las farmacias o boticas, que elaboran preparados farmacéuticos, deben contar con un procedimiento operativo de eliminación y disposición final de preparados y residuos.

(...)

6.13 De los registros

6.13.1 Las oficinas farmacéuticas especializadas, las farmacias de los establecimientos de salud y las farmacias o boticas, donde se elaboran y dispensan preparados farmacéuticos, deben contar con el libro de recetas o con un registro computarizado de recetas de los preparados farmacéuticos.

C. PONCE F.

6.13.2 Las oficinas farmacéuticas especializadas, las farmacias de los establecimientos de salud y las farmacias o boticas, deben anotar en el libro de recetas la elaboración y entrega de los preparados farmacéuticos, a efecto de verificar las existencias y de conocer las actividades relacionadas a la producción, control y dispensación. Los registros deben realizarse de acuerdo con las normas legales vigentes.

(...)

6.13.5 Las oficinas farmacéuticas especializadas, las farmacias de los establecimientos de salud y las farmacias o boticas, que elaboran y dispensan preparados farmacéuticos, deben contar con un Manual de Procedimientos Operativos para la elaboración de preparados farmacéuticos.

(...)

VII. RESPONSABILIDADES

(...)

7.3 Las Direcciones de Redes Integradas de Salud o la que haga sus veces como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de las Direcciones de Medicamentos, Insumos y Drogas, son responsables de la difusión, verificación y el cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud en sus respectivas jurisdicciones.

(...)

7.5 Las oficinas farmacéuticas especializadas, las farmacias de los establecimientos de salud y las farmacias o boticas, que elaboran preparados farmacéuticos, son responsables del cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud.

(...)

VIII. DISPOSICIONES FINALES

(...)

C. PONCE F.

8.5 Las disposiciones de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y de sus Reglamentos referidos a oficinas farmacéuticas especializadas, farmacias de los establecimientos de salud y de las farmacias y boticas, se aplican sin perjuicio de lo dispuesto en la presente Norma Técnica de Salud."