



Resolución Ministerial

Lima, 09 de JUNIO del 2025

Visto, el Expediente N° DIGEMID-EA20250000277, que contiene la Nota Informativa N° D000586-2025-DIGEMID-MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° D000551-2025-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, 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 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 mencionado Decreto Legislativo 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, la gestión de los recursos del sector, así como para el otorgamiento de derechos, fiscalización, sanción y ejecución coactiva en las materias de su competencia, entre otras funciones;

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 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 Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por 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 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 43 del mencionado Reglamento refiere que el personal técnico en farmacia que labora en las farmacias y boticas debe contar con título que lo acredite como tal. El personal técnico en farmacia está impedido, bajo responsabilidad del Director Técnico y del propietario del establecimiento, de realizar actos correspondientes a la dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica o de ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito. El Director Técnico responde por la competencia técnica del o los profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes y del personal técnico;

Que, resulta necesario modificar el artículo 43 del Reglamento, y su Anexo 01 – Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, a efectos de realizar precisiones en la forma de acreditación del grado de instrucción del personal técnico en farmacia que labora en las oficinas farmacéuticas (farmacias y boticas);

Que, el numeral 19.1 del artículo 19 del Reglamento que establece disposiciones sobre publicación y difusión de normas jurídicas de carácter general, resoluciones y proyectos normativos, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2024-JUS, establece que, sin perjuicio de la aplicación de los mecanismos de consulta pública previstos en el Reglamento que desarrolla el Marco Institucional que rige el Proceso de Mejora de la Calidad Regulatoria y establece los Lineamientos Generales para la aplicación del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante, aprobado por Decreto Supremo N° 063-2021-PCM, o norma que lo sustituya, los proyectos de normas jurídicas de carácter general deben ser publicados en las sedes digitales de la Administración Pública a cargo de su elaboración o en otro medio, asegurando su debida difusión y fácil acceso;

Que, al respecto, el literal c) del artículo 20 del citado Reglamento dispone que la publicación de proyectos normativos debe contener, como mínimo, entre otros elementos, el plazo para la recepción de los comentarios, aportes u opiniones, que no debe ser menor a quince (15) días calendario contados desde el día siguiente de su publicación, salvo disposición normativa de rango superior que establezca lo contrario;

Que, de otro lado, 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°





Resolución Ministerial

Lima, 09 de JUNIO del 2025

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

Que, con los documentos del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la publicación del proyecto de Decreto Supremo que modifica el artículo 43 y el Anexo 01 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, para sugerencias, comentarios o recomendaciones de los interesados, durante el plazo de quince (15) días calendario;

Con el visado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General, 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.- Disponer que la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General efectúe la publicación del proyecto de Decreto Supremo que modifica el artículo 43 y el Anexo 01 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y de su exposición de motivos en la sede digital del Ministerio de Salud (<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales>), a efecto de recibir las sugerencias, comentarios o recomendaciones de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, a través del correo electrónico: webmaster@minsa.gob.pe, o presentadas en la mesa de partes presencial, ubicada en la Avenida Salaverry N° 801 - Jesús María, de lunes a viernes de 8:30 horas a 16:30 horas, durante el plazo de quince (15) días

calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 2.- Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas la recepción, procesamiento y sistematización de las sugerencias y comentarios que se presenten, así como la elaboración de la propuesta final de Reglamento.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud



PROYECTO

DECRETO SUPREMO QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 43 Y EL ANEXO 01 DEL REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, APROBADO POR DECRETO SUPREMO N° 014-2011-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;

VERSIÓN PUBLICADA PARA OPINIÓN

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 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 Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por 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 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 43 del mencionado Reglamento refiere que el personal técnico en farmacia que labora en las farmacias y boticas debe contar con título que lo acredite como tal. El personal técnico en farmacia está impedido, bajo responsabilidad del Director Técnico y del propietario del establecimiento, de realizar actos correspondientes a la dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica o de ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito. El Director Técnico responde por la competencia técnica del o los profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes y del personal técnico;

Que, resulta necesario modificar el artículo 43 del Reglamento, y su Anexo 01 – Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, a efectos de realizar precisiones en la forma de acreditación del grado de instrucción del personal técnico en farmacia que labora en las oficinas farmacéuticas (farmacias y boticas);

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;

VERSIÓN PUBLICADA PARA OPINIÓN

DECRETA:

Artículo 1.- Modificación del artículo 43 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA

Modificar el artículo 43 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en los términos siguientes:

“Artículo 43.- Competencias del personal

*El personal técnico en farmacia que labora en las farmacias y boticas **está impedido de realizar actos correspondientes a la dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica o de ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito, bajo responsabilidad del Director Técnico y del propietario del establecimiento. El personal técnico en farmacia que labora en las farmacias y boticas debe contar con título o certificado de estudios culminados que lo acredite como técnico en farmacia.***

El Director Técnico responde por la competencia técnica del o los profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes y del personal técnico.

El Director Técnico capacita y supervisa permanentemente al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones.”

Artículo 2.- Modificación 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

Modificar la infracción N° 30 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° 014-211-SA, conforme al siguiente detalle:

VERSIÓN PUBLICADA PARA OPINIÓN

“ANEXO 01
ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS
FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50 de la Ley 29459 y del artículo 146 del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

(...)

N°	INFRACCIÓN	FARMACIA/ BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
30	<i>Por no contar con personal técnico en farmacia con título o certificado de estudios culminados que lo acredite como técnico en farmacia. Arts. 43, 62 y 65.</i>	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	NA	NA	NA	NA

(...)"

Artículo 3.- 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 4.- 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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

DECRETO SUPREMO QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 43 Y EL ANEXO 01 DEL REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, APROBADO POR DECRETO SUPREMO N° 014-2011-SA

I. FUNDAMENTO TÉCNICO DE LA PROPUESTA

IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA Y ANALISIS DEL ESTADO ACTUAL DE LA SITUACIÓN FÁCTICA

Los establecimientos farmacéuticos, entre los que se encuentran las oficinas farmacéuticas (farmacias y boticas), tienen la necesidad de optimizar los recursos y de brindar a los ciudadanos un servicio eficiente asegurando la calidad del servicio que brindan; en consecuencia, la calidad es un factor determinante para la competitividad de toda empresa, siendo necesario que se realice de manera integral; para lo cual, es imprescindible contar con recursos humanos suficientes en calidad y cantidad para que puedan cumplir las funciones asignadas; por lo que dichos establecimientos farmacéuticos deben contar con personal técnico en farmacia competente en base a educación y formación.

En cuanto a la educación y formación con que debe contar el personal técnico en farmacia para desarrollar las actividades en las farmacias y boticas, es necesario que acredite la culminación de la carrera técnica, dado que éste debe contar con conocimientos necesarios para desempeñar adecuadamente su labor, pudiendo ser un riesgo que desarrolle las actividades antes referidas un personal técnico de los primeros meses de estudios o con estudios inconclusos, que no tenga conocimientos para desarrollar dichas funciones; en ese sentido, es necesario consignar como requisito que cuenten con un título o certificado de estudios culminados que lo acredite como técnico en farmacia, todo esto con la finalidad de salvaguardar la calidad de los productos farmacéuticos y, por ende, la salud de la población.

Sobre este punto, el artículo 35 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece: *“Quienes desarrollan actividades profesionales, técnicas o auxiliares relacionadas con la salud de las personas, se limitarán a ejercerlas en el área que el título, certificado o autorización legalmente expedidos determine.”*

Esta disposición es concordante con la Ley N° 30512, Ley de Institutos y Escuelas de Educación Superior y de la Carrera Pública de sus Docentes, cuyo artículo 5 dispone que: *“Los institutos de Educación Superior (IES) son instituciones educativas de la segunda etapa del sistema educativo nacional, con énfasis en una formación aplicada. Los IES brindan formación de carácter técnico, debidamente fundamentada en la naturaleza de un saber que garantiza la integración del conocimiento teórico e instrumental a fin de lograr las competencias requeridas por los sectores productivos para la inserción laboral. Brindan, además, estudios de especialización, de perfeccionamiento profesional en áreas específicas y otros programas de formación continua, y otorgan los respectivos certificados”.*

Del mismo modo el mencionado artículo establece que: *“(…) Los IES otorgan el grado de bachiller técnico y los títulos de técnico y de profesional técnico a nombre de la Nación. Asimismo, pueden brindar a nombre de la Nación los certificados de estudios técnicos y de auxiliar técnico.”*

Por lo que, en concordancia con lo establecido en el artículo 35 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y el artículo 5 de la Ley N° 30512, Ley de Institutos y Escuelas de Educación Superior y de la Carrera Pública de sus Docentes, corresponde realizar la modificatoria del artículo 43 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, a fin de establecer que el personal técnico en farmacia que labora en las farmacias y boticas debe contar con el título o certificado que lo acredite como tal, de acuerdo al siguiente detalle:

“Artículo 43.- Competencias del personal

El personal técnico en farmacia que labora en las farmacias y boticas *está impedido de realizar actos correspondientes a la dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica o de ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito, bajo responsabilidad del Director Técnico y del propietario del establecimiento.* El personal técnico en farmacia que labora en las farmacias y boticas debe contar con título o certificado de estudios culminados que lo acredite como técnico en farmacia.

El Director Técnico responde por la competencia técnica del o los profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes y del personal técnico.

El Director Técnico capacita y supervisa permanentemente al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones.”

En efecto, la modificación de dicho artículo radica en que el personal técnico en farmacia debe contar con requisitos verificables de formación técnica y con la debida acreditación para que pueda laborar en una botica o farmacia, con la finalidad de realizar adecuadamente sus funciones asignadas en el establecimiento farmacéutico, las mismas que son supervisadas permanentemente por el Director Técnico, quien responde por la competencia técnica del personal asistente y técnico que labora en las farmacias y boticas.

De igual forma, al modificar el artículo 43, corresponde modificar la infracción 30 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° 014-211-SA, a efecto que esté acorde con la nueva redacción del citado artículo.

“ANEXO 01

ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50 de la Ley 29459 y del artículo 146 del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

N°	INFRACCION	FARMACIA / BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERIAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
30	<i>Por no contar con personal técnico en farmacia con título o certificado de estudios culminados que lo acredite como técnico en farmacia. Arts. 43, 62 y 65.</i>	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	NA	NA	NA	NA

II. ANALISIS DE LA NECESIDAD, VIABILIDAD Y OPORTUNIDAD DE LA NORMA

La propuesta normativa planteada es necesaria, oportuna y viable porque busca actualizar el marco regulatorio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, introduciendo cambios en la forma de acreditar el grado de instrucción del personal técnico en farmacia que labora en las oficinas farmacéuticas (farmacias y/o boticas), y precisando lo concerniente a las funciones que efectúa el personal técnico, las mismas que son supervisadas permanentemente por el Director Técnico, quien responde por la competencia técnica del personal asistente y técnico que labora en las farmacias y boticas.

III. DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DE LA PROPUESTA

3.1. OBJETO

El presente Decreto Supremo tiene por objeto modificar el artículo 43 y el 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, a efectos de realizar precisiones en la forma de acreditación del grado de instrucción del personal técnico en farmacia que labora en las oficinas farmacéuticas (farmacias y boticas), así como establecer disposiciones sobre la capacitación y supervisión del referido personal a cargo del Director Técnico del establecimiento farmacéutico.

3.2. FINALIDAD

El presente Decreto Supremo tiene por finalidad contribuir a que el personal técnico en farmacia que labora en las oficinas farmacéuticas cuente con las competencias para desarrollar las actividades inherentes a su cargo y que la población que acude a estos establecimientos tenga una atención idónea.

3.3. ANTECEDENTES – MARCO JURÍDICO - HABILITACIONES

- 3.3.1. Los artículos 7 y 9 de la Constitución Política del Perú establecen que todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. El Estado determina la Política Nacional de Salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación, siendo responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.
- 3.3.2. 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.
- 3.3.3. 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.

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.

- 3.3.4. 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.

Según lo dispuesto en el artículo 5 de la precitada Ley, 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, y 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 la Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales.

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 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 y 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.

- 3.3.5. 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.

A través del artículo 43 del precitado Reglamento se dispone:

“Artículo 43.- Competencias del personal

El personal técnico en farmacia que labora en las farmacias y boticas debe contar con título que lo acredite como tal. El personal técnico en farmacia está impedido, bajo responsabilidad del Director técnico y del propietario del establecimiento, de realizar actos correspondientes a la dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica o de ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito.

El Director técnico responde por la competencia técnica del o los profesionales Químicos-Farmacéuticos asistentes y del personal técnico.”

- 3.3.6. De otro lado, 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 de evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459.
- 3.3.7. Mediante la Resolución N° 0214-2018/SEL-INDECOPI, la Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas del Tribunal de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), confirma la Resolución N° 0583-2017/CEB-INDECOPI, que declaró que constituye barrera burocrática ilegal la exigencia que el personal técnico en farmacia que labora en las farmacias y boticas se encuentre titulado como tal, materializada en el artículo 43 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Dicha decisión se sustenta en que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 35 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, quienes desarrollan actividades técnicas o auxiliares relacionadas con la salud de las personas (como el personal técnico en farmacia), se limitarán a ejercerlas en el área que el título, certificado o autorización legalmente expedidos determine; *por lo que el personal técnico en farmacia puede acreditar la realización de sus estudios técnicos no sólo mediante la presentación de un título profesional, sino que la indicada disposición contenida en la Ley N° 26842, Ley General de Salud, habilita también la presentación de certificados expedidos por las instituciones educativas de educación superior, de conformidad a lo previsto por la Ley N° 30512, Ley de Institutos y Escuelas de Educación Superior y de la Carrera Pública de sus Docentes.*

Finalmente, en la Resolución N° 0214-2018/SEL-INDECOPI se precisa que lo resuelto en la misma no implica que cualquier persona pueda formar parte del personal técnico en farmacia que labora en las farmacias y/o boticas del país, siendo que estas deben cumplir los requisitos y condiciones previstos por el ordenamiento jurídico al respecto, específicamente lo contemplado en el artículo 35 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud.

- 3.3.8. En tal sentido, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), luego del análisis correspondiente a las disposiciones del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y en atención a lo resuelto por la Sala

Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas del Tribunal de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual del INDECOPI en la Resolución N° 0214-2018/SEL-INDECOPI, propone modificar el artículo 43 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, así como su Anexo 01 – Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos.

IV. ANÁLISIS DE IMPACTOS CUANTITATIVOS Y/O CUALITATIVOS DE LA NORMA

4.1 SOBRE EL IMPACTO CUALITATIVO DE LA PROPUESTA

- Efectos en los administrados

La implementación del presente Decreto Supremo establece mecanismos para acreditar el grado de instrucción del personal técnico en farmacia que labora en las oficinas farmacéuticas (farmacias y/o boticas), lo cual permite que dichos establecimientos farmacéuticos tengan opciones de elección del referido personal (título o certificado), el mismo que debe ser idóneo, bajo los términos señalados.

- Efectos en la sociedad y el Estado

El Decreto Supremo contribuye a garantizar que el personal técnico en farmacia que labora en las oficinas farmacéuticas cuente con las competencias para desarrollar las actividades inherentes a su cargo, tales como las buenas prácticas de oficina farmacéutica, lo que permite que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se dispensen o expendan en las farmacias y boticas de acuerdo a la normatividad vigente, en beneficio de los pacientes o consumidores.

4.2 SOBRE EL IMPACTO CUANTITATIVO DE LA PROPUESTA

- Efectos en los administrados

El Decreto Supremo no genera gastos adicionales, por cuanto el ampliar la forma de acreditación del personal técnico en farmacia conllevará a garantizar el mecanismo de sustentación de los estudios de los técnicos en farmacia, acorde a la normativa vigente.

- Efectos en la sociedad y el estado

El Decreto Supremo no irroga gasto presupuestal adicional, no requiriéndose un presupuesto con cargo al Tesoro Público.

V. ANÁLISIS DE IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

Con la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo se modifica el artículo 43 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, así como su Anexo 01 – Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, lo que permitirá adecuar dichas disposiciones al marco de lo dispuesto en la Ley N° 26842, Ley General de Salud, a efecto de establecer que el personal técnico en farmacia que labora en las farmacias y boticas deba contar con título o certificado de estudios culminados que lo acredite .

Asimismo, se guarda concordancia con los artículos 7 y 9 de la Constitución Política del Perú, que establecen que todos tienen el derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. El Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación, siendo responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.