

ACTUALIZADA
20/05/2024

NORMAS LEGALES ACTUALIZADAS

DIARIO OFICIAL DEL BICENTENARIO


El Peruano

 **Editora Perú**

LEY GENERAL DE SALUD **LEY N° 26842**

**REGLAMENTO DE ESTUPEFACIENTES,
PSICOTRÓPICOS Y OTRAS
SUSTANCIAS SUJETAS A
FISCALIZACIÓN SANITARIA**
DECRETO SUPREMO N° 023-2001-SA

**REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS
DE SALUD Y SERVICIOS MÉDICOS
DE APOYO**
DECRETO SUPREMO N° 013-2006-SA

**REGLAMENTO DEL ARTÍCULO 50
DE LA LEY GENERAL DE SALUD**
DECRETO SUPREMO N° 001-2009-SA

LEY GENERAL DE SALUD**LEY N° 26842**

(Publicada en el Diario Oficial El Peruano
el 20 de julio de 1997)

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

POR CUANTO:

El Congreso de la República ha dado la
Ley siguiente:

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;

Ha dado la Ley siguiente:

LEY GENERAL DE SALUD**CONTENIDO****TÍTULO PRELIMINAR**

**TÍTULO PRIMERO: DERECHOS,
DEBERES Y
RESPONSABILIDADES
CONCERNIENTES A LA
SALUD INDIVIDUAL**

**TÍTULO SEGUNDO: DE LOS DEBERES,
RESTRICCIONES Y
RESPONSABILIDADES
EN CONSIDERACIÓN
A LA SALUD DE
TERCEROS**

**CAPÍTULO I: DEL EJERCICIO DE LAS
PROFESIONES MÉDICAS
Y AFINES Y DE LAS
ACTIVIDADES TÉCNICAS Y
AUXILIARES EN EL CAMPO
DE LA SALUD**

**CAPÍTULO II: DE LOS
ESTABLECIMIENTOS
DE SALUD Y SERVICIOS
MÉDICOS DE APOYO**

**CAPÍTULO III: DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y
GALÉNICOS, Y DE
LOS RECURSOS
TERAPÉUTICOS
NATURALES**

**CAPÍTULO IV: DEL CONTROL NACIONAL
E INTERNACIONAL DE
LAS ENFERMEDADES
TRANSMISIBLES**

**CAPÍTULO V: DE LOS ALIMENTOS Y
BEBIDAS, PRODUCTOS
COSMÉTICOS Y
SIMILARES, INSUMOS,
INSTRUMENTAL Y
EQUIPO DE USO
MÉDICO-QUIRÚRGICO
U ODONTOLÓGICO,
PRODUCTOS SANITARIOS
Y PRODUCTOS DE
HIGIENE PERSONAL Y
DOMÉSTICA**

**CAPÍTULO VI: DE LAS SUSTANCIAS Y
PRODUCTOS PELIGROSOS
PARA LA SALUD**

**CAPÍTULO VII: DE LA HIGIENE Y
SEGURIDAD EN LOS
AMBIENTES DE TRABAJO**

**CAPÍTULO VIII: DE LA PROTECCIÓN DEL
AMBIENTE PARA LA SALUD**

TÍTULO TERCERO: DEL FIN DE LA VIDA

**TÍTULO CUARTO: DE LA INFORMACIÓN
EN SALUD Y SU
DIFUSIÓN**

**TÍTULO QUINTO: DE LA AUTORIDAD DE
SALUD**

**TÍTULO SEXTO: DE LAS MEDIDAS
DE SEGURIDAD,
INFRACCIONES Y
SANCIONES**

**CAPÍTULO I: DE LAS MEDIDAS DE
SEGURIDAD**

**CAPÍTULO II: DE LAS INFRACCIONES Y
SANCIONES**

**DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS
TRANSITORIAS Y FINALES****LEY GENERAL DE SALUD****TÍTULO PRELIMINAR**

I. La salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo.

II. La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.

III. Toda persona tiene derecho a la protección de su salud en los términos y condiciones que establece la ley. El derecho a la protección de la salud es irrenunciable.

El concebido es sujeto de derecho en el campo de la salud.

IV. La salud pública es responsabilidad primaria del Estado. La responsabilidad en materia de salud individual es compartida por el individuo, la sociedad y el Estado.

“V. Es responsabilidad del Estado vigilar, cautelar y atender los problemas de desnutrición y de salud mental de la población, y los de salud ambiental, así como los problemas de salud de la persona con discapacidad, del niño, del adolescente, de la madre y del adulto mayor en situación de abandono social.” (*) *Numeral modificado por la quinta disposición complementaria modificatoria de la Ley N° 29973, publicada el 24 de diciembre de 2012.*

VI. Es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea. Es 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.

Es irrenunciable la responsabilidad del Estado en la provisión de servicios de salud pública. El Estado

interviene en la provisión de servicios de atención médica con arreglo a principios de equidad.

VII. El Estado promueve el aseguramiento universal y progresivo de la población para la protección de las contingencias que pueden afectar su salud y garantiza la libre elección de sistemas previsionales, sin perjuicio de un sistema obligatoriamente impuesto por el Estado para que nadie quede desprotegido.

VIII. El financiamiento del Estado se orienta preferentemente a las acciones de salud pública y a subsidiar total o parcialmente la atención médica a las poblaciones de menores recursos, que no gocen de la cobertura de otro régimen de prestaciones de salud, público o privado.

IX. La norma de salud es de orden público y regula materia sanitaria, así como la protección del ambiente para la salud y la asistencia médica para la recuperación y rehabilitación de la salud de las personas.

Nadie puede pactar en contra de ella.

X. Toda persona dentro del territorio nacional está sujeta al cumplimiento de la norma de salud. Ningún extranjero puede invocar su ley territorial en materia de salud.

XI. En caso de defecto o deficiencia de la norma de salud, se aplican los principios generales del derecho.

XII. El ejercicio del derecho a la propiedad, a la inviolabilidad del domicilio, al libre tránsito, a la libertad de trabajo, empresa, comercio e industria así como el ejercicio del derecho de reunión están sujetos a las limitaciones que establece la ley en resguardo de la salud pública.

Las razones de conciencia o de creencia no pueden ser invocadas para eximirse de las disposiciones de la Autoridad de Salud cuando de tal exención se deriven riesgos para la salud de terceros.

XIII. El uso o usufructo de los bienes en condiciones higiénicas y sanitarias inaparentes para el fin al que están destinadas, constituye un abuso del derecho, cualquiera que sea el régimen a que están sujetas.

XIV. La información en salud es de interés público. Toda persona está obligada a proporcionar a la Autoridad de Salud la información que le sea exigible de acuerdo a ley. La que el Estado tiene en su poder es de dominio público, con las excepciones que establece la ley.

XV. El Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud.

XVI. El Estado promueve la educación en salud en todos los niveles y modalidades.

XVII. La promoción de la medicina tradicional es de interés y atención preferente del Estado.

XVIII. El Estado promueve la participación de la comunidad en la gestión de los servicios públicos de salud.

TÍTULO I

DE LOS DERECHOS, DEBERES Y RESPONSABILIDADES CONCERNIENTES A LA SALUD INDIVIDUAL

Artículo 1.- Toda persona tiene el derecho al libre acceso a prestaciones de salud y a elegir el sistema previsional de su preferencia.

Artículo 2.- Toda persona tiene derecho a exigir que los bienes destinados a la atención de su salud correspondan a las características y atributos indicados en su presentación y a todas aquellas que se acreditaron para su autorización.

Así mismo, tiene derecho a exigir que los servicios que se le prestan para la atención de su salud cumplan con los estándares de calidad aceptados en los procedimientos y prácticas institucionales y profesionales.

Artículo 3.- Toda persona tiene derecho a recibir, en cualquier establecimiento de salud, atención médico quirúrgica de emergencia cuando lo necesite, estando los establecimientos de salud sin excepción obligados a prestar esta atención, mientras subsista el estado de grave riesgo para su vida y salud.

Después de atendida la emergencia, el reembolso de los gastos será efectuado de acuerdo a la evaluación del caso que realice el Servicio Social respectivo, en la forma que señale el Reglamento. Las personas indigentes debidamente calificadas están exoneradas de todo pago.

El Reglamento establece los criterios para determinar la responsabilidad de los conductores y personal de los establecimientos de salud, sin perjuicio de la denuncia penal a que hubiere lugar contra los infractores.” (*) *Artículo modificado por el artículo 1 de la Ley N° 27604, publicada el 22 de diciembre de 2001.*

Artículo 4.- Ninguna persona puede ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico, sin su consentimiento previo o el de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere o estuviere impedida de hacerlo. Se exceptúa de este requisito las intervenciones de emergencia.

La negativa a recibir tratamiento médico o quirúrgico exime de responsabilidad al médico tratante y al establecimiento de salud, en su caso.

En caso que los representantes legales de los absolutamente incapaces o de los relativamente incapaces, a que se refieren los numerales 1 al 3 del artículo 44 del Código Civil, negaren su consentimiento para el tratamiento médico o quirúrgico de las personas a su cargo, el médico tratante o el establecimiento de salud, en su caso, debe comunicarlo a la autoridad judicial competente para dejar expeditas las acciones a que hubiere lugar en salvaguarda de la vida y la salud de los mismos.

El reglamento establece los casos y los requisitos de formalidad que deben observarse para que el consentimiento se considere válidamente emitido.

Artículo 5.- Toda persona tiene derecho a ser debida y oportunamente informada por la Autoridad de Salud sobre medidas y prácticas de higiene, dieta adecuada, salud mental, salud reproductiva, enfermedades transmisibles, enfermedades crónicas degenerativas, diagnóstico precoz de enfermedades y demás acciones conducentes a la promoción de estilos de vida saludable. Tiene derecho a recibir información sobre los riesgos que ocasiona el tabaquismo, el alcoholismo, la drogadicción, la ludopatía, la violencia y los accidentes.

Asimismo, tiene derecho a exigir a la Autoridad de Salud a que se le brinde, sin expresión de causa,

información en materia de salud, con arreglo a lo que establece la presente Ley.” (*) **Artículo modificado por el artículo 7 de la Ley N° 29907, publicada el 20 de julio de 2012.**

Artículo 6.- Toda persona tiene el derecho a elegir libremente el método anticonceptivo de su preferencia, incluyendo los naturales, y a recibir, con carácter previo a la prescripción o aplicación de cualquier método anticonceptivo, información adecuada sobre los métodos disponibles, sus riesgos, contraindicaciones, precauciones, advertencias y efectos físicos, fisiológicos o psicológicos que su uso o aplicación puede ocasionar.

Para la aplicación de cualquier método anticonceptivo se requiere del consentimiento previo del paciente. En caso de métodos definitivos, la declaración del consentimiento debe constar en documento escrito.

Artículo 7.- Toda persona tiene derecho a recurrir al tratamiento de su infertilidad, así como a procrear mediante el uso de técnicas de reproducción asistida, siempre que la condición de madre genética y de madre gestante recaiga sobre la misma persona. Para la aplicación de técnicas de reproducción asistida, se requiere del consentimiento previo y por escrito de los padres biológicos.

Está prohibida la fecundación de óvulos humanos con fines distintos a la procreación, así como la clonación de seres humanos.

Artículo 8.- Toda persona tiene derecho a recibir órganos o tejidos de seres humanos vivos, de cadáveres o de animales para conservar su vida o recuperar su salud. Puede, así mismo, disponer a título gratuito de sus órganos y tejidos con fines de trasplante, injerto o transfusión, siempre que ello no ocasione grave perjuicio a su salud o comprometa su vida.

La disposición de órganos y tejidos de seres humanos vivos está sujeta a consentimiento expreso y escrito del donante. Los representantes de los incapaces, comprendidos dentro de los alcances del artículo 4 de esta ley, carecen de capacidad legal para otorgarlo.

Para la disposición de órganos y tejidos de cadáveres se estará a lo declarado en el Documento Nacional de Identidad, salvo declaración posterior en contrario hecha en vida por el fallecido que conste de manera indubitable y los casos previstos en el artículo 110 de la presente ley.

En caso de muerte de una persona, sin que ésta haya expresado en vida su voluntad de donar sus órganos o tejidos, o su negativa de hacerlo, corresponde a sus familiares más cercanos disponerlos.

“Artículo 9.- La persona con discapacidad tiene derecho a recibir prestaciones de salud y rehabilitación de calidad, sin discriminación, en igualdad de condiciones que las demás. El Estado presta servicios de detección e intervención temprana, así como servicios dirigidos a prevenir y reducir a su mínima expresión la aparición de nuevas discapacidades. Los servicios de rehabilitación se prestan en los ámbitos de la salud, el empleo, la educación y los servicios sociales de manera descentralizada y comunitaria. El Ministerio de Salud garantiza la disponibilidad y el acceso de la persona con discapacidad a

tecnologías de apoyo, dispositivos, medicamentos y la ayuda compensatoria necesaria para su atención y rehabilitación.

Las personas con discapacidad severa, afectadas además por una enfermedad, tienen preferencia en la atención de su salud.” (*) **Artículo modificado por la quinta disposición complementaria modificatoria de la Ley N° 29973, publicada el 24 de diciembre de 2012.**

Artículo 10.- Toda persona tiene derecho a recibir una alimentación sana y suficiente para cubrir sus necesidades biológicas. La alimentación de las personas es responsabilidad primaria de la familia.

En los programas de nutrición y asistencia alimentaria, el Estado brinda atención preferente al niño, a la madre gestante y lactante, al adolescente y al anciano en situación de abandono social.

“Artículo 11.- Toda persona tiene derecho a gozar del más alto nivel posible de salud mental, sin discriminación. El Estado garantiza la disponibilidad de programas y servicios para la atención de la salud mental en número suficiente, en todo el territorio nacional; y el acceso a prestaciones de salud mental adecuadas y de calidad, incluyendo intervenciones de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación. Las intervenciones de promoción, prevención y detección se realizan prioritariamente en las instituciones educativas de la educación básica y de la educación superior, públicas y privadas, en todos sus niveles.

Además de los procedimientos y derechos establecidos en el artículo 15 de la presente ley, en la atención de la salud mental se considera lo siguiente:

a. La atención de la salud mental se realiza en el marco de un abordaje comunitario, interdisciplinario, integral, participativo, descentralizado e intersectorial.

b. La atención de la salud mental se realiza preferentemente de manera ambulatoria, especializada y en forma periódica, dentro del entorno familiar, educativo, comunitario y social.

c. El internamiento es un recurso terapéutico de carácter excepcional y solo puede llevarse a cabo cuando aporte mayores beneficios terapéuticos para el paciente que el resto de intervenciones posibles. Se realiza por el tiempo estrictamente necesario y en el establecimiento de salud más cercano al domicilio del usuario.

d. El tratamiento e internamiento se realizan con el consentimiento informado, libre y voluntario del usuario, salvo en situaciones de emergencia.

e. La revisión médica periódica de los diagnósticos e informes que recomiendan el internamiento de pacientes. El internamiento tendrá una segunda opinión médica.

f. Los usuarios de los servicios de salud mental, incluidas las personas con discapacidad mental, mantienen el pleno ejercicio de sus derechos durante su tratamiento e internamiento.” (*) **Artículo modificado por la primera disposición complementaria modificatoria de la Ley N° 30947, publicada el 23 de mayo de 2019.**

Artículo 12.- Las obligaciones a que se refieren los artículos 10 y 11 de la presente ley, son exigibles,

por el Estado o por quienes tengan legítimo interés, a los responsables o familiares, con arreglo a lo que establecen los artículos 473 y siguientes del Libro Tercero, Sección Cuarta, Título I, Capítulo I, de los "Alimentos", del Código Civil. Tratándose de niños o adolescentes se estará a lo que dispone la ley de la materia.

En los casos que, por ausencia de familia, la persona se encuentre desprotegida, el Estado deberá asumir su protección.

Artículo 13.- Toda persona tiene derecho a que se le extienda la certificación de su estado de salud cuando lo considere conveniente.

Ninguna autoridad pública podrá exigir a las personas la certificación de su estado de salud, carné sanitario, carné de salud o documento similar, como condición para el ejercicio de actividades profesionales, de producción, comercio o afines.

Lo dispuesto en la presente disposición no exime a las personas del cumplimiento de las disposiciones relacionadas con el carné o certificado de vacunaciones, de conformidad con lo que establece la norma de salud, ni de aquellas relacionadas con la certificación de su estado de salud como requisito para obtener licencias para conducir vehículos, naves y aeronaves, o manejar armas o explosivos con arreglo a la ley de la materia.

Artículo 14.- Toda persona tiene el derecho de participar individual o asociadamente en programas de promoción y mejoramiento de la salud individual o colectiva.

Artículo 15.- Toda persona tiene derecho a lo siguiente:

15.1 Acceso a los servicios de salud

a) A recibir atención de emergencia médica, quirúrgica y psiquiátrica en cualquier establecimiento de salud público o privado, conforme con los artículos 3 y 39, modificados por la Ley núm. 27604, Ley que Modifica la Ley General de Salud N° 26842, Respecto de la Obligación de los Establecimientos de Salud a dar Atención Médica en Caso de Emergencias y Partos, y su Reglamento.

b) A elegir libremente al médico o el establecimiento de salud, según disponibilidad y estructura de éste, con excepción de los servicios de emergencia.

c) A recibir atención de los médicos con libertad para realizar juicios clínicos, de acuerdo con lo establecido por el artículo 5 de la Ley de Trabajo Médico.

d) A solicitar la opinión de otro médico, distinto a los que la institución ofrece, en cualquier momento o etapa de su atención o tratamiento, sin que afecte el presupuesto de la institución, bajo responsabilidad del usuario y con conocimiento de su médico tratante.

e) A obtener servicios, medicamentos y productos sanitarios adecuados y necesarios para prevenir, promover, conservar o restablecer su salud, según lo requiera la salud del usuario, garantizando su acceso en forma oportuna y equitativa.

15.2 Acceso a la información

a) A ser informada adecuada y oportunamente de los derechos que tiene en su calidad de paciente y de cómo ejercerlos, tomando en consideración su idioma, cultura y circunstancias particulares.

b) A conocer el nombre del médico responsable de su tratamiento, así como el de las personas a cargo de la realización de los procedimientos clínicos. En caso de que se encuentre disconforme con la atención, el usuario debe informar del hecho al superior jerárquico.

c) A recibir información necesaria sobre los servicios de salud a los que puede acceder y los requisitos necesarios para su uso, previo al sometimiento a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, con excepción de las situaciones de emergencia en que se requiera aplicar dichos procedimientos.

d) A recibir información completa de las razones que justifican su traslado dentro o fuera del establecimiento de salud, otorgándole las facilidades para tal fin, minimizando los riesgos. El paciente tiene derecho a no ser trasladado sin su consentimiento, salvo razón justificada del responsable del establecimiento. Si no está en condiciones de expresarlo, lo asume el llamado por ley o su representante legal.

e) A tener acceso al conocimiento preciso y oportuno de las normas, reglamentos y condiciones administrativas del establecimiento de salud.

f) A recibir en términos comprensibles información completa, oportuna y continuada sobre su enfermedad, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento; así como sobre los riesgos, contraindicaciones, precauciones y advertencias de las intervenciones, tratamientos y medicamentos que se prescriban y administren. Tiene derecho a recibir información de sus necesidades de atención y tratamiento al ser dado de alta.

g) A ser informada sobre su derecho a negarse a recibir o continuar el tratamiento y a que se le explique las consecuencias de esa negativa. La negativa a recibir el tratamiento puede expresarse anticipadamente, una vez conocido el plan terapéutico contra la enfermedad.

h) A ser informada sobre la condición experimental de la aplicación de medicamentos o tratamientos, así como de los riesgos y efectos secundarios de éstos.

i) A conocer en forma veraz, completa y oportuna las características del servicio, los costos resultantes del cuidado médico, los horarios de consulta, los profesionales de la medicina y demás términos y condiciones del servicio.

15.3 Atención y recuperación de la salud

a) A ser atendida con pleno respeto a su dignidad e intimidad sin discriminación por acción u omisión de ningún tipo.

b) A recibir tratamientos cuya eficacia o mecanismos de acción hayan sido científicamente comprobados o cuyas reacciones adversas y efectos colaterales le hayan sido advertidos.

c) A su seguridad personal y a no ser perturbada o puesta en peligro por personas ajenas al establecimiento y a ella.

d) A autorizar la presencia, en el momento del examen médico o intervención quirúrgica, de quienes no están directamente implicados en la atención médica, previa indicación del médico tratante.

e) A que se respete el proceso natural de su muerte como consecuencia del estado terminal de la enfermedad. El Código Penal señala las acciones punibles que vulneren este derecho.

f) A ser escuchada y recibir respuesta por la instancia correspondiente cuando se encuentre disconforme con la atención recibida, para estos efectos la Ley proveerá de mecanismos alternativos y previos al proceso judicial para la solución de conflictos en los servicios de salud.

g) A recibir tratamiento inmediato y reparación por los daños causados en el establecimiento de salud o servicios médicos de apoyo, de acuerdo con la normativa vigente.

h) A ser atendida por profesionales de la salud que estén debidamente capacitados, certificados y recertificados, de acuerdo con las necesidades de salud, el avance científico y las características de la atención, y que cuenten con antecedentes satisfactorios en su ejercicio profesional y no hayan sido sancionados o inhabilitados para dicho ejercicio, de acuerdo a la normativa vigente. Para tal efecto, se creará el registro correspondiente.

15.4 Consentimiento informado

a) A otorgar su consentimiento informado, libre y voluntario, sin que medie ningún mecanismo que vicie su voluntad, para el procedimiento o tratamiento de salud, en especial en las siguientes situaciones:

a.1) En la oportunidad previa a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento así como su interrupción. Quedan exceptuadas del consentimiento informado las situaciones de emergencia, de riesgo debidamente comprobado para la salud de terceros o de grave riesgo para la salud pública.

a.2) Cuando se trate de pruebas riesgosas, intervenciones quirúrgicas, anticoncepción quirúrgica o procedimientos que puedan afectar la integridad de la persona, supuesto en el cual el consentimiento informado debe constar por escrito en un documento oficial que visibilice el proceso de información y decisión. Si la persona no supiere firmar, imprimirá su huella digital.

a.3) Cuando se trate de exploración, tratamiento o exhibición con fines docentes, el consentimiento informado debe constar por escrito en un documento oficial que visibilice el proceso de información y decisión. Si la persona no supiere firmar, imprimirá su huella digital.

b) A que su consentimiento conste por escrito cuando sea objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o tratamientos. El consentimiento informado debe constar por escrito en un documento oficial que visibilice el proceso de información y decisión. Si la persona no supiere

firmar, imprimirá su huella digital.” (*) *Artículo modificado por el artículo 1 de la Ley N° 29414, publicada el 2 de octubre de 2009.*

Artículo 16.- Toda persona debe velar por el mejoramiento, la conservación y la recuperación de su salud y la de las personas a su cargo.

El deber personal de atender y conservar la propia salud sólo puede ser exigido cuando tal omisión es susceptible de incidir negativamente en la salud pública o en la de terceras personas.

Artículo 17.- Ninguna persona puede actuar o ayudar en prácticas que signifiquen peligro, menoscabo o daño para la salud de terceros o de la población.

Artículo 18.- Toda persona es responsable frente a terceros por el incumplimiento de las prácticas sanitarias y de higiene destinadas a prevenir la aparición y propagación de enfermedades transmisibles, así como por los actos o hechos que originen contaminación del ambiente.

Artículo 19.- Es obligación de toda persona cumplir con las normas de seguridad que establecen las disposiciones pertinentes y participar y colaborar en la prevención y reducción de los riesgos por accidentes.

Artículo 20.- Es deber de toda persona participar en el mejoramiento de la cultura sanitaria de su comunidad.

Artículo 21.- Toda persona tiene el deber de participar y cooperar con las autoridades públicas en la prevención y solución de los problemas ocasionados por situaciones de desastre.

TÍTULO II

DE LOS DEBERES, RESTRICCIONES Y RESPONSABILIDADES EN CONSIDERACIÓN A LA SALUD DE TERCEROS

CAPÍTULO I

DEL EJERCICIO DE LAS PROFESIONES MÉDICAS Y AFINES DE LAS ACTIVIDADES TÉCNICAS Y AUXILIARES EN EL CAMPO DE LA SALUD

“Artículo 22.- Para desempeñar actividades profesionales propias de la medicina, odontología, obstetricia, farmacia o cualquier otra relacionada con la atención de la salud, se requiere tener título profesional universitario y cumplir además con los requisitos de colegiación, especialización, licenciamiento y demás que dispone la Ley.”

(*) *Artículo modificado por la quinta disposición complementaria, derogatoria y final de la Ley N° 27853, publicada el 23 de octubre de 2002.*

“Artículo 23.- Las incompatibilidades, limitaciones, prohibiciones y vulneración de derechos en los servicios de salud, así como el régimen de sanciones aplicables a los profesionales a los que se refiere el presente capítulo, se rige por las normas laborales, administrativas, civiles y penales, los códigos de ética y deontología y las normas estatutarias de los colegios profesionales correspondientes.” (*) *Artículo modificado por el artículo 1 de la Ley N° 29414, publicada el 2 de octubre de 2009.*

Artículo 24.- La expedición de recetas, certificados e informes directamente relacionados con la atención de pacientes, la ejecución de intervenciones quirúrgicas, la prescripción o experimentación de drogas, medicamentos o cualquier producto, sustancia o agente destinado al diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades, se reputan actos del ejercicio profesional de la medicina y están sujetos a la vigilancia de los Colegios Profesionales correspondientes.

Artículo 25.- Toda información relativa al acto médico que se realiza, tiene carácter reservado.

El profesional de la salud, el técnico o el auxiliar que proporciona o divulga, por cualquier medio, información relacionada al acto médico en el que participa o del que tiene conocimiento, incurre en responsabilidad civil o penal, según el caso, sin perjuicio de las sanciones que correspondan en aplicación de los respectivos Códigos de Ética Profesional.

Se exceptúan de la reserva de la información relativa al acto médico en los casos siguientes:

a) Cuando hubiere consentimiento por escrito del paciente;

b) Cuando sea requerida por la autoridad judicial competente;

c) Cuando fuere utilizada con fines académicos o de investigación científica, siempre que la información obtenida de la historia clínica se consigne en forma anónima;

d) Cuando fuere proporcionada a familiares o allegados del paciente con el propósito de beneficiarlo, siempre que éste no lo prohíba expresamente;

e) Cuando versare sobre enfermedades y daños de declaración y notificación obligatorias, siempre que sea proporcionada a la Autoridad de Salud;

f) Cuando fuere proporcionada a la entidad aseguradora o administradora de financiamiento vinculada con la atención prestada al paciente siempre que fuere con fines de reembolso, pago de beneficios, fiscalización o auditoría; y,

g) Cuando fuere necesaria para mantener la continuidad de la atención médica al paciente.

“h) Cuando fuera estrictamente necesario para el ejercicio de las funciones de supervisión y de protección de derechos en salud de la Superintendencia Nacional de Salud. Para la aplicación de este supuesto de excepción se requiere que esta Superintendencia acredite haber solicitado previamente el consentimiento de los pacientes o de sus representantes para acceder al contenido de su historia clínica y que no haya obtenido respuesta dentro del plazo que será determinado por decreto supremo. Adicionalmente, deberá sustentar la gravedad de los hechos involucrados respecto de la afectación a los derechos a la salud o a la vida de los pacientes, cuyos requisitos y condiciones serán definidos por norma reglamentaria.” *(*) Literal incorporado por la única disposición complementaria modificatoria del Decreto Legislativo N° 1289, publicado el 29 de diciembre de 2016. Posteriormente, dicha disposición complementaria modificatoria fue modificada por el artículo único de la Ley N° 30546, publicada el 5 de abril de 2017.*

Artículo 26.- Sólo los médicos pueden prescribir medicamentos. Los cirujano-dentistas y las obstetras solo pueden prescribir medicamentos dentro del área de su profesión.

Al prescribir medicamentos deben consignar obligatoriamente su Denominación Común Internacional (DCI), opcionalmente el nombre de marca si lo tuviere, la forma farmacéutica, dosis, duración del tratamiento y vía de administración. Asimismo, están obligados a informar al paciente sobre los riesgos, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones que su administración pueda ocasionar y sobre las precauciones que debe observar para su uso correcto y seguro.” *(*) Artículo modificado por la sexta disposición complementaria y final de la Ley N° 29459, publicada el 26 de noviembre de 2009.*

Artículo 27.- El médico tratante, así como el cirujano-dentista y la obstetra están obligados a informar al paciente sobre el diagnóstico, pronóstico, tratamiento y manejo de su problema de salud, así como sobre los riesgos y consecuencias de los mismos.

Para aplicar tratamientos especiales, realizar pruebas riesgosas o practicar intervenciones que puedan afectar psíquica o físicamente al paciente, el médico está obligado a obtener por escrito su consentimiento informado.

Artículo 28.- La investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados.

Artículo 29.- El acto médico debe estar sustentado en una historia clínica veraz y suficiente que contenga las prácticas y procedimientos aplicados al paciente para resolver el problema de salud diagnosticado.

La historia clínica es manuscrita o electrónica para cada persona que se atiende en un establecimiento de salud o servicio médico de apoyo. En forma progresiva debe ser soportada en medios electrónicos y compartida por profesionales, establecimientos de salud y niveles de atención.

La información mínima, las especificaciones de registro y las características de la historia clínica manuscrita o electrónica se rigen por el Reglamento de la presente Ley y por las normas que regulan el uso y el registro de las historias clínicas electrónicas.

Los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo quedan obligados a proporcionar copia, facilitar el acceso y entregar la información clínica contenida en la historia clínica manuscrita o electrónica que tienen bajo su custodia a su titular en caso de que este o su representante legal la soliciten. El costo que irrogue este pedido es asumido por el interesado.” *(*) Artículo modificado por la única disposición complementaria modificatoria de la Ley N° 30024, publicada el 22 de mayo de 2013.*

Artículo 30.- El médico que brinda atención médica a una persona herida por arma blanca, herida de bala, accidente de tránsito o por causa de otro tipo de violencia que constituya delito perseguible de oficio o cuando existan indicios de aborto criminal, está obligado a poner el hecho en conocimiento de la autoridad competente.

Artículo 31.- Es responsabilidad del médico tratante, del médico legista que practica la necropsia o del médico señalado por el establecimiento

de salud en el que ocurre el fallecimiento de la persona, el extender debidamente el certificado de defunción correspondiente.

Artículo 32.- Los profesionales de la salud, técnicos y auxiliares están obligados a informar a la Autoridad de Salud los casos de enfermedades y daños de declaración y notificación obligatorias.

Artículo 33.- El químico-farmacéutico es responsable de la dispensación y de la información y orientación al usuario sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, su interacción con otros medicamentos, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación.

La dispensación de medicamentos en los servicios de salud privados se efectúa ofreciendo todas las alternativas: medicamentos genéricos en DCI, medicamentos genéricos de marca y de no existir medicamento genérico, se ofrece el medicamento innovador. Esta obligación debe respetarse en todos los canales de venta, incluyendo los canales virtuales o digitales del establecimiento farmacéutico. En cualquier caso, al dispensar, se informa al paciente o usuario de las alternativas existentes a fin de garantizar su derecho a elegir.

La dispensación de medicamentos en los establecimientos de salud públicos se efectúa en base al nivel de complejidad y especialización de los servicios de salud y tomando en cuenta criterios epidemiológicos.” (*) *Artículo modificado por la primera disposición complementaria modificatoria de la Ley N° 32033, publicada el 20 de mayo de 2024.*

Asimismo, está facultado para ofrecer al usuario alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis.

Artículo 34.- Los profesionales de la salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicarlos a la Autoridad de Salud de nivel nacional, o a quien ésta delegue, bajo responsabilidad.

Artículo 35.- 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.

Artículo 36.- Los profesionales, técnicos y auxiliares a que se refiere este Capítulo, son responsables por los daños y perjuicios que ocasionen al paciente por el ejercicio negligente, imprudente e imperito de sus actividades.

CAPÍTULO II

DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y SERVICIOS MÉDICOS DE APOYO

Artículo 37.- Los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo, cualquiera sea su naturaleza o modalidad de gestión, deben cumplir los requisitos que disponen los reglamentos y normas técnicas que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional en relación a planta física, equipamiento, personal asistencial, sistemas de saneamiento y control de riesgos relacionados con los agentes ambientales físicos, químicos, biológicos y ergonómicos y demás que proceden atendiendo a la naturaleza y complejidad de los mismos.

“Los establecimientos de salud deben aprobar normas y reglamentos de funcionamiento interno; asimismo, el ente rector establece los estándares de atención de la salud de las personas a través de protocolos. La autoridad de salud de ámbito nacional establece los criterios para la determinación de la capacidad de resolución de los establecimientos y dispone la publicación de la evaluación de los establecimientos que no hayan alcanzado los estándares requeridos.” (*) *Párrafo modificado por el artículo 1 de la Ley N° 29414, publicada el 2 de octubre de 2009.*

Artículo 38.- Los establecimientos de salud y servicios a que se refiere el presente Capítulo, quedan sujetos a la evaluación y control periódicos y a las auditorías que dispone la Autoridad de Salud de nivel nacional.

La Autoridad de Salud de nivel nacional dicta las normas de evaluación y control y de auditoría correspondientes.

Artículo 39.- Los establecimientos de salud sin excepción están obligados a prestar atención médica quirúrgica de emergencia a quien la necesite y mientras subsista el estado de grave riesgo para su vida y salud.

Estos establecimientos de salud, después de atendida la emergencia, tienen derecho a que se les reembolse el monto de los gastos en que hayan incurrido, de acuerdo a la evaluación del caso que realice el Servicio Social respectivo, en la forma que señale el Reglamento. Las personas indigentes debidamente calificadas están exoneradas de todo pago.” (*) *Artículo modificado por el artículo 1 de la Ley N° 27604, publicada el 22 de diciembre de 2001.*

Artículo 40.- Los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo tienen el deber de informar al paciente y sus familiares sobre las características del servicio, las condiciones económicas de la prestación y demás términos y condiciones del servicio, así como los aspectos esenciales vinculados con el acto médico.

Ningún establecimiento de salud o servicio médico de apoyo podrá efectuar acciones que correspondan a actos que no hayan sido previamente autorizados por el paciente o por la persona llamada legalmente a hacerlo, si correspondiere, o estuviere impedido de hacerlo, de conformidad con lo que establece el reglamento de la presente ley.

Se exceptúa de lo dispuesto en el párrafo precedente la atención de emergencia destinada a enfrentar la situación que pone en peligro inminente la vida o la salud del paciente.

Artículo 41.- Todo establecimiento de salud deberá, al momento de la admisión, consignar por escrito la voluntad del paciente de donar, en caso de muerte, sus órganos y tejidos para fines de trasplante, injerto, docencia o investigación, o, en su caso, la negativa de hacerlo. Se exceptúa de lo dispuesto en la presente disposición la admisión de emergencia.

Artículo 42.- Todo acto médico que se lleve a cabo en un establecimiento de salud o servicio médico de apoyo es susceptible de auditorías internas y externas en las que puedan verificarse los diversos procedimientos a que es sometido el paciente, sean éstos para prevenir, diagnosticar, curar, rehabilitar o realizar acciones de investigación.

Artículo 43.- Son de aplicación a los establecimientos de salud, el artículo 25 y el primer

y segundo párrafo del artículo 29 de la presente ley.

En los casos previstos en el artículo 30 de esta ley, el médico tratante informará al Director del establecimiento, quien deberá poner en conocimiento de la autoridad competente el hecho correspondiente.

Artículo 44.- Al egreso del paciente, el responsable del establecimiento de salud está obligado a entregar al paciente o a su representante el informe de alta que contiene el diagnóstico de ingreso, los procedimientos efectuados, el diagnóstico de alta, pronóstico y recomendaciones del padecimiento que ameritó el internamiento.

Así mismo, cuando el paciente o su representante lo solicite, debe proporcionarle copia de la epícrisis y de la historia clínica, en cuyo caso el costo será asumido por el interesado.

Artículo 45.- La ablación de órganos o tejidos con fines de trasplante o injerto sólo puede realizarse en establecimientos de salud debidamente habilitados o en instituciones médico-legales, cumpliendo, en cada caso, los procedimientos que la ley establece. Los trasplantes de órganos o injertos de tejidos sólo pueden efectuarse en establecimientos de salud que cuenten con servicios especializados debidamente acreditados para tal fin.

La ablación de órganos y tejidos así como el trasplante o injerto de los mismos se rigen por la presente ley, la ley de la materia y su reglamento. Los establecimientos de salud sólo podrán disponer de órganos y tejidos con fines de trasplante o injerto a título gratuito.

Los establecimientos de salud que la Autoridad de Salud de nivel nacional autorice, podrán instalar y mantener, para fines terapéuticos, bancos físicos de órganos y tejidos.

Artículo 46.- Las actividades de obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, sus componentes y derivados, así como el funcionamiento de bancos de sangre, centros de hemoterapia y plantas de hemoderivados, se rigen por la ley de la materia y su reglamento y están sujetas a la supervisión y fiscalización por parte de la Autoridad de Salud de nivel nacional o de a quien ésta delegue.

Artículo 47.- Los establecimientos de salud, que cuenten con servicios de internamiento de pacientes, están obligados a practicar la necropsia por razones clínicas para vigilar la calidad de la atención que proveen, siempre que cuenten con la autorización previa del paciente o de sus familiares, a falta de declaración hecha en vida por éste, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13 del Código Civil.

No procede practicar necropsias por razones clínicas cuando las circunstancias de la muerte del paciente suponen la obligación de practicar la necropsia de ley.

Artículo 48.- El establecimiento de salud o servicio médico de apoyo es solidariamente responsable por los daños y perjuicios que se ocasionan al paciente, derivados del ejercicio negligente, imprudente o imperito de las actividades de los profesionales, técnicos o auxiliares que se desempeñan en éste con relación de dependencia.

Es exclusivamente responsable por los daños y perjuicios que se ocasionan al paciente por no haber dispuesto o brindado los medios que hubieren evitado que ellos se produjeran, siempre que la disposición de dichos medios sea exigible atendiendo a la naturaleza del servicio que ofrece.

CAPÍTULO III

DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y GALÉNICOS, Y DE LOS RECURSOS TERAPÉUTICOS NATURALES

Artículos 49 al 75.- (*) *Capítulo y artículos derogados por la octava disposición transitoria complementaria, y final de la Ley N° 29459, publicada el 26 de noviembre de 2009.*

CAPÍTULO IV

DEL CONTROL NACIONAL INTERNACIONAL DE LAS ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

Artículo 76.- La Autoridad de Salud de nivel nacional es responsable de dirigir y normar las acciones destinadas a evitar la propagación y lograr el control y erradicación de las enfermedades transmisibles en todo el territorio nacional, ejerciendo la vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria y dictando las disposiciones correspondientes.

Así mismo tiene la potestad de promover y coordinar con personas e instituciones públicas o privadas la realización de actividades en el campo epidemiológico y sanitario.

Artículo 77.- La Autoridad de Salud competente es responsable del control de las enfermedades transmisibles en el ámbito de su jurisdicción.

Artículo 78.- La Autoridad de Salud de nivel nacional determinará las enfermedades transmisibles de declaración y notificación obligatorias.

Todas las personas naturales o jurídicas están obligadas a proporcionar dicha información epidemiológica, dentro de los términos de responsabilidad, clasificación, periodicidad, destino y claridad que señala el reglamento.

Artículo 79.- La Autoridad de Salud queda facultada a dictar las medidas de prevención y control para evitar la aparición y propagación de enfermedades transmisibles. Todas las personas naturales o jurídicas, dentro del territorio, quedan obligadas al cumplimiento de dichas medidas, bajo sanción.

Artículo 80.- Solo por razones médicas o biológicas podrá establecerse excepciones a la vacunación y revacunación obligatorias, establecida por la Autoridad de Salud de nivel nacional.

Artículo 81.- Las autoridades administrativas, municipales, militares y policiales, así como los particulares, están obligados a prestar el apoyo requerido por la Autoridad de Salud para controlar la propagación de enfermedades transmisibles en los lugares del territorio nacional en los que éstas adquieran características epidémicas graves.

Artículo 82.- En la lucha contra las epidemias, la Autoridad de Salud queda facultada para disponer la utilización de todos los recursos médico-asistenciales de los sectores público y privado existentes en las zonas afectadas y en las colindantes.

Artículo 83.- La Autoridad de Salud es responsable de la vigilancia y control sanitario de las fronteras, así como de todos los puertos

marítimos, aéreos, fluviales, lacustres o terrestres en el territorio nacional.

Artículo 84.- Transitoriamente, y sólo por razones de salud pública, la Autoridad de Salud puede restringir, la realización de actividades de producción de bienes y servicios y las de comercio, así como el tránsito de personas, animales, vehículos, objetos y artículos que representen un grave riesgo para la salud de la población.

Artículo 85.- Los servicios de sanidad internacional se rigen por las disposiciones de esta ley, sus reglamentos y las normas técnicas que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional, así como por los tratados y convenios internacionales en los que el Perú es parte.

Artículo 86.- Las personas naturales o jurídicas que trabajan con virus, hongos, bacterias o sus componentes y, en general, con agentes biológicos peligrosos para la salud humana, deberán cumplir con las medidas de bioseguridad correspondientes. Sus actividades están sujetas a vigilancia de la Autoridad de Salud competente.

Artículo 87.- Para evitar la transmisión de enfermedades a las personas, los propietarios o poseedores de animales domésticos, domesticados o en cautiverio deben cumplir las medidas sanitarias que la Autoridad de Salud competente determine.

Son responsables frente a terceros los propietarios o poseedores de animales que transmitan enfermedades a las personas. La producción del daño motiva la pérdida de su propiedad o su posesión, debiendo la Autoridad de Salud competente disponer del mismo en la forma que señale el reglamento.

La Autoridad de Salud competente tiene la libre disposición de los animales sin dueño o abandonados aunque no representen riesgo inmediato para la salud humana.

CAPÍTULO V

DE LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS, PRODUCTOS COSMÉTICOS Y SIMILARES, INSUMOS, INSTRUMENTAL Y EQUIPO DE USO MÉDICO-QUIRÚRGICO U ODONTOLÓGICO, PRODUCTOS SANITARIOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DOMÉSTICA

Artículo 88.- La fabricación y comercialización de alimentos destinados al consumo humano están sujetos a control y vigilancia higiénica o sanitaria, según corresponda, en función al análisis de riesgo alimentario para la protección de salud.”

() Artículo modificado por la primera disposición complementaria modificatoria del Decreto Legislativo N° 1290, publicado el 29 de diciembre de 2016.*

Artículo 89.- Un alimento es legalmente apto para el consumo humano cuando cumple con las características establecidas por las normas sanitarias y de calidad aprobadas por la Autoridad de Salud de nivel nacional.

Artículo 90.- Queda estrictamente prohibido fabricar, fraccionar, elaborar, importar, distribuir, almacenar, traspasar a título gratuito o comercializar alimentos alterados, contaminados, adulterados, falsificados, que hayan sido

declarados no aptos para el consumo humano por el organismo correspondiente, que provengan de establecimientos no habilitados para la fabricación de alimentos o que no cuenten con autorización sanitaria de importación.

La responsabilidad derivada de dichas actividades corresponderá, individual o solidariamente, al productor, importador, almacenero, distribuidor, vendedor del producto o auditor del establecimiento, siendo esta última efectuada por la autoridad sanitaria o por tercero que ésta delegue; según determine la Autoridad Sanitaria de nivel nacional.

La Autoridad Sanitaria de nivel nacional tiene la facultad de determinar y sancionar administrativamente el incumplimiento de las disposiciones determinadas en el presente capítulo. Las infracciones y sanciones, y su gradualidad objetiva, se determinan de acuerdo a criterios de gravedad o reincidencia, según se determine en el Reglamento.” *(*) Artículo modificado por la primera disposición complementaria modificatoria del Decreto Legislativo N° 1290, publicado el 29 de diciembre de 2016.*

Artículo 91.- La fabricación de alimentos elaborados industrialmente destinados al consumo humano sólo puede realizarse en establecimientos que cuenten con habilitación sanitaria vigente otorgada por la Autoridad Sanitaria de nivel nacional bajo un sistema preventivo de riesgo alimentario para la salud.

La habilitación sanitaria es de aprobación automática y se otorga a plazo determinado por cada establecimiento, debiendo precisar la línea o líneas de producción instaladas en el mismo.

El programa que contenga el sistema preventivo de riesgo alimentario implementado tiene carácter de declaración jurada. Asimismo, la habilitación sanitaria podrá estar sujeta a condición específica de control y vigilancia sanitaria en función al análisis de riesgo alimentario para la salud.

La fabricación de alimentos elaborados exclusivamente para la exportación se rige por la normatividad del país de destino, prohibiéndose la comercialización o expendio de los mismos en territorio nacional.” *(*) Artículo modificado por la primera disposición complementaria modificatoria del Decreto Legislativo N° 1290, publicado el 29 de diciembre de 2016.*

Artículo 92.- La Autoridad de Salud de nivel nacional, o a quien esta delegue, es la encargada del control y vigilancia sanitaria de los alimentos, por productos sanitarios y dispositivos médicos, según se determine en el Reglamento correspondiente.”

() Artículo modificado por la primera disposición complementaria modificatoria del Decreto Legislativo N° 1290, publicado el 29 de diciembre de 2016.*

Artículo 93.- Para la importación de alimentos elaborados industrialmente con destino al consumo humano, la Autoridad Sanitaria de nivel nacional otorgará una autorización sanitaria al importador responsable de la inocuidad del alimento.

La referida autorización sanitaria es de aprobación automática y de plazo determinado y se otorga por alimento, previa presentación del certificado de libre venta, o el que haga sus veces,

emitido al fabricante del mismo por la autoridad competente del país de origen.

La Autoridad Sanitaria de nivel nacional aprobará la clasificación de países según el sistema de vigilancia sanitaria adoptado. Al respecto, excepcional y motivadamente, mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Salud y el Ministro de Economía y Finanzas se puede establecer requisitos adicionales en función al riesgo alimentario para la salud.

Para el despacho de las mercancías bastará que las Aduanas de la República verifiquen la vigencia de la autorización sanitaria de importación.”

() Artículo modificado por la primera disposición complementaria modificatoria del Decreto Legislativo N° 1290, publicado el 29 de diciembre de 2016.*

Artículo 94.- El personal que intervenga en la producción, manipulación, transporte, conservación, almacenamiento, expendio y suministro de alimentos está obligado a realizarlo en condiciones higiénicas y sanitarias para evitar su contaminación.

“**Artículo 95.-** Los procesos vinculados con la fabricación, almacenamiento y comercialización de alimentos deben realizarse en establecimientos que reúnan las condiciones sanitariamente adecuadas que determine la Autoridad de Salud de nivel nacional en el Reglamento.

La Autoridad de Salud de nivel nacional o quien ésta delegue, o las autoridades regionales o municipales en el marco de sus competencias, verificarán y vigilarán periódicamente el cumplimiento de lo establecido en el presente capítulo.” *(*) Artículo modificado por la primera disposición complementaria modificatoria del Decreto Legislativo N° 1290, publicado el 29 de diciembre de 2016.*

CAPÍTULO VI

DE LAS SUSTANCIAS Y PRODUCTOS PELIGROSOS PARA LA SALUD

Artículo 96.- En la importación, fabricación, almacenamiento, transporte, comercio, manejo y disposición de sustancias y productos peligrosos deben tomarse todas las medidas y precauciones necesarias para prevenir daños a la salud humana, animal o al ambiente, de acuerdo con la reglamentación correspondiente.

Artículo 97.- Cuando la importación, fabricación, transporte, almacenamiento, comercio y empleo de una sustancia o producto se considere peligroso para la salud de la población, el Estado debe establecer las medidas de protección y prevención correspondientes.

Artículo 98.- La Autoridad de Salud competente dicta las normas relacionadas con la calificación de las sustancias y productos peligrosos, las condiciones y límites de toxicidad y peligrosidad de dichas sustancias y productos, los requisitos sobre información, empaque, envase, embalaje, transporte, rotulado y demás aspectos requeridos para controlar los riesgos y prevenir los daños que esas sustancias y productos puedan causar a la salud de las personas.

Artículo 99.- Los residuos procedentes de establecimientos donde se fabriquen, formulen, envasen o manipulen sustancias y productos peligrosos deben ser sometidos al tratamiento y disposición que señalan las normas correspondientes. Dichos residuos no deben ser vertidos directamente a las fuentes, cursos o reservorios de agua, al suelo o al aire, bajo responsabilidad.

CAPÍTULO VII

DE LA HIGIENE Y SEGURIDAD EN LOS AMBIENTES DE TRABAJO

Artículo 100.- Quienes conduzcan o administren actividades de extracción, producción, transporte y comercio de bienes o servicios, cualesquiera que éstos sean, tienen la obligación de adoptar las medidas necesarias para garantizar la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores y de terceras personas en sus instalaciones o ambientes de trabajo.

Artículo 101.- Las condiciones de higiene y seguridad que deben reunir los lugares de trabajo, los equipos, maquinarias, instalaciones, materiales y cualquier otro elemento relacionado con el desempeño de actividades de extracción, producción, transporte y comercio de bienes o servicios, se sujetan a las disposiciones que dicta la Autoridad de Salud competente, la que vigilará su cumplimiento.

Artículo 102.- Las condiciones higiénicas y sanitarias de todo centro de trabajo deben ser uniformes y acordes con la naturaleza de la actividad que se realiza sin distinción de rango o categoría, edad o sexo.

CAPÍTULO VIII

DE LA PROTECCIÓN DEL AMBIENTE PARA LA SALUD

Artículo 103.- La protección del ambiente es responsabilidad del Estado y de las personas naturales y jurídicas, los que tienen la obligación de mantenerlo dentro de los estándares que, para preservar la salud de las personas, establece la Autoridad de Salud competente.

Artículo 104.- Toda persona natural o jurídica, está impedida de efectuar descargas de desechos o sustancias contaminantes en el agua, el aire o el suelo, sin haber adoptado las precauciones de depuración en la forma que señalan las normas sanitarias y de protección del ambiente.

“**Artículo 105.-** Corresponde a la autoridad de salud de nivel nacional, dictar las medidas necesarias para minimizar y controlar los riesgos para la salud de las personas derivados de elementos, factores y agentes ambientales, de conformidad con lo que establece, en cada caso, la ley de la materia.

La autoridad nacional de salud, en coordinación con la autoridad regional de salud, identifica las zonas críticas, las actividades y fuentes principales

de impacto en la salud y suscribe convenios con las empresas que desarrollan estas actividades en la zona, para el financiamiento, elaboración y aprobación del plan de salud, a efectos de prevenir las enfermedades y garantizar el tratamiento de las personas afectadas.” (*) *Artículo modificado por el artículo 1 de la Ley N° 29712, publicada el 18 de junio de 2011.*

“**Artículo 106.-** Cuando la contaminación del ambiente signifique riesgo o daño a la salud de las personas, la autoridad de salud de nivel nacional, en coordinación con la autoridad de salud de nivel regional, dicta las medidas de prevención y control indispensables para que cesen los actos o hechos que ocasionan dichos riesgos y daños.

La autoridad de salud de nivel regional, en coordinación con la autoridad de salud de nivel local de su ámbito, vigila el cumplimiento de las normas y los estándares referidos en el primer párrafo.”

(*) *Artículo modificado por el artículo 1 de la Ley N° 29712, publicada el 18 de junio de 2011.*

Artículo 107.- El abastecimiento de agua, alcantarillado, disposición de excretas, reúso de aguas servidas y disposición de residuos sólidos quedan sujetos a las disposiciones que dicta la Autoridad de Salud competente, la que vigilará su cumplimiento.

TÍTULO TERCERO

DEL FIN DE LA VIDA

Artículo 108.- La muerte pone fin a la persona. Se considera ausencia de vida al cese definitivo de la actividad cerebral, independientemente de que algunos de sus órganos o tejidos mantengan actividad biológica y puedan ser usados con fines de trasplante, injerto o cultivo.

El diagnóstico fundado de cese definitivo de la actividad cerebral verifica la muerte. Cuando no es posible establecer tal diagnóstico, la constatación de paro cardio-respiratorio irreversible confirma la muerte.

Ninguno de estos criterios que demuestran por diagnóstico o corroboran por constatación la muerte del individuo, podrán figurar como causas de la misma en los documentos que la certifiquen.

Artículo 109.- Procede la práctica de la necropsia en los casos siguientes:

a) Por razones clínicas, para evaluar la exactitud y precisión diagnóstica y la calidad del tratamiento de pacientes;

b) Con fines de cremación, para determinar la causa de la muerte y prever la desaparición de pruebas de la comisión de delitos;

c) Por razones sanitarias, para establecer la causa de la muerte con el propósito de proteger la salud de terceros; y,

d) Por razones médico-legales, para determinar la causa de muerte, en los casos que la ley lo establece o cuando lo ordena la autoridad judicial competente, o para precisar la identidad del fallecido.

Solo la necropsia por razones clínicas requiere de la autorización a que se refiere el artículo 47 de la presente ley.

Artículo 110.- En los casos en que por mandato de la ley deba hacerse la necropsia o cuando se proceda al embalsamamiento o cremación del cadáver se podrá realizar la ablación de órganos y tejidos con fines de trasplante o injerto, sin requerirse para ello de autorización dada en vida por el fallecido o del consentimiento de sus familiares.

La disposición de órganos y tejidos de cadáveres para los fines previstos en la presente disposición se rige por esta ley, la ley de la materia y su reglamento.

Artículo 111.- Solo es permitido inhumar cadáveres en cementerios debidamente autorizados por la Autoridad de Salud competente, conforme a lo que dispone la ley de la materia y su reglamento.

“**Artículo 112.-** Todo cadáver que haga posible la propagación de enfermedades es cremado o inhumado, salvo excepciones establecidas por Ley.

En caso de emergencia sanitaria, ante la existencia de un cadáver que no tenga causa de muerte ni indicios de criminalidad señalado por el Ministerio Público, que se encuentre en el domicilio o lugar distinto al establecimiento de salud, se presume que su muerte se produjo por agente infeccioso que generó la emergencia sanitaria, por lo que corresponde a la autoridad de salud disponer su cremación inmediata o inhumación. La Autoridad de Salud puede solicitar el apoyo de la Policía Nacional del Perú o de las Fuerzas Armadas cuando lo considere necesario.” (*) *Artículo modificado por el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1503, publicado el 11 de mayo de 2020.*

“**Artículo 112-A.-** En el caso del cadáver de un interno que venía cumpliendo condena con sentencia firme por los delitos de traición a la patria o de terrorismo, en su condición de líder, cabecilla o integrante de la cúpula de organizaciones terroristas, cuya entrega, traslado, sepelio o inhumación ponga en riesgo la seguridad nacional o el orden interno, el fiscal competente, en decisión motivada e inimpugnable, dispone su cremación, previa necropsia.

La Autoridad Sanitaria, en coordinación con el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos y el Ministerio del Interior, ejecuta lo dispuesto en un plazo máximo de veinticuatro (24) horas. La cremación se realiza en presencia de un representante del Ministerio Público, para fines de identificación, quien levanta el acta correspondiente.

El Ministerio de Justicia y Derechos Humanos dispone la dispersión de los restos cremados en tiempo y lugar de naturaleza reservada. En su ejecución contará con el apoyo del Ministerio del Interior.” (*) *Artículo incorporado por el artículo 2 de la Ley N° 31352, publicada el 17 de setiembre de 2021.*

Artículo 113.- La Autoridad de Salud competente está obligada a disponer la erradicación de cementerios cuando su ubicación constituya un riesgo para la salud.

Artículo 114.- Los cadáveres de personas no identificadas o, que habiendo sido identificados, no hubieren sido reclamados dentro del plazo

de treinta y seis (36) horas luego de su ingreso a la morgue, podrán ser dedicados a fines de investigación o estudio. Para los mismos fines podrán utilizarse cadáveres o restos humanos, por voluntad manifiesta de la persona antes de fallecer o con consentimiento de sus familiares.

Artículo 115.- La inhumación, exhumación, traslado y cremación de cadáveres o restos humanos, así como el funcionamiento de cementerios y crematorios se rigen por las disposiciones de esta ley, la ley de la materia y sus reglamentos.

Artículo 116.- Queda prohibido el comercio de cadáveres y restos humanos.

TÍTULO CUARTO

DE LA INFORMACIÓN EN SALUD Y SU DIFUSIÓN

Artículo 117.- Toda persona natural o jurídica, está obligada a proporcionar de manera correcta y oportuna los datos que la Autoridad de Salud requiere para la elaboración de las estadísticas, la evaluación de los recursos en salud y otros estudios especiales que sea necesario realizar y concurren al conocimiento de los problemas de salud o de las medidas para enfrentarlos.

Artículo 118.- En caso de epidemia declarada o de peligro de epidemia, la prensa, la radio, la televisión y todo otro medio de comunicación social debe colaborar con la Autoridad de Salud competente en la forma que el Poder Ejecutivo disponga.

Artículo 119.- La información, la propaganda y la publicidad que se refiere a la salud, al tratamiento de enfermedades, a la rehabilitación, al ejercicio de las profesiones de la salud y servicios a que se refiere esta ley, no debe inducir a conductas, prácticas o hábitos nocivos que impliquen riesgo para la salud física o mental, ni desvirtuar o contravenir las disposiciones que en materia de prevención, tratamiento o rehabilitación de enfermedades establece la Autoridad de Salud.

Sin perjuicio de lo dispuesto en las normas generales de publicidad en defensa del consumidor, la publicidad sobre prestación de servicios de salud no podrá ofrecer tratamientos preventivos, curativos o de rehabilitación cuya eficacia no haya sido comprobada científicamente.

Artículo 120.- Toda información en materia de salud que las entidades del Sector Público tengan en su poder es de dominio público. Queda exceptuada la información que pueda afectar la intimidad personal y familiar o la imagen propia, la seguridad nacional y las relaciones exteriores, así como aquella que se refiere a aspectos protegidos por las normas de propiedad industrial de conformidad con la ley de la materia.

Artículo 121.- Es obligación de la Autoridad de Salud competente advertir a la población, por los canales y medios más convenientes y que más se adecuen a las circunstancias, sobre los riesgos y daños que ocasionan o pueden ocasionar a la salud determinados productos, sustancias o actividades.

TÍTULO QUINTO

DE LA AUTORIDAD DE SALUD

“Artículo 122.- La autoridad de salud se organiza y se ejerce de manera descentralizada entre los niveles de Gobierno Nacional, gobierno regional y gobierno local, de conformidad con las normas que regulan el sector salud y dentro del marco de la Constitución Política del Perú, de la Ley 27657, Ley del Ministerio de Salud; de la Ley 27867, Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales; de la Ley 27972, Ley Orgánica de Municipalidades y de las leyes especiales que regulan distintos aspectos de la salud.” *(*) Artículo modificado por el artículo 1 de la Ley N° 29712, publicada el 18 de junio de 2011.*

“Artículo 123.- El Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud de nivel nacional. Como organismo del Poder Ejecutivo, tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política de salud y actúa como la máxima autoridad normativa en materia de salud.” *(*) Artículo modificado por la única disposición complementaria modificatoria del Decreto Legislativo N° 1161, publicado el 7 de diciembre de 2013.*

Artículo 124.- En aplicación y cumplimiento de las normas de salud que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional, los órganos desconcentrados o descentralizados quedan facultados para disponer, dentro de su ámbito, medidas de prevención y control de carácter general o particular en las materias de su competencia.

Artículo 125.- El ejercicio descentralizado de competencias de control en materias de salud, no supone, en ningún caso, el ejercicio de competencia normativa, salvo estipulación en contrario de la propia ley.

La delegación de competencias de control en materia de salud, no supone, en ningún caso, la delegación de facultades normativas.

Artículo 126.- No se podrá dictar normas que reglamentan leyes o que tengan jerarquía equivalente, que incidan en materia de salud, sin el refrendo de la Autoridad de Salud de nivel nacional.

Artículo 127.- Quedan sujetas a supervigilancia de la Autoridad de Salud de nivel nacional, las entidades públicas que por sus leyes de organización y funciones, leyes orgánicas o leyes especiales están facultadas para controlar aspectos sanitarios y ambientales.

Asimismo, quedan sujetos a supervigilancia de la Autoridad de Salud de nivel nacional los Colegios Profesionales de las ciencias de la salud, únicamente en lo que se refiera a la vigilancia que éstos realizan sobre las actividades que sus asociados efectúan en el ejercicio su profesión.

“Artículo 127-A.- La Autoridad de Salud de nivel nacional, como ente rector del sistema de salud y en el marco del proceso de descentralización, está facultada para:

a) Realizar el seguimiento, fortalecimiento y mejoramiento continuo del ejercicio de las funciones transferidas a los gobiernos regionales,

principalmente de los temas relacionados a la gestión de salud pública.

b) Emitir informes de monitoreo y supervisión conteniendo disposiciones de obligatoria implementación por parte de la autoridad sanitaria regional y/o local, ante riesgos de salud pública originados por incumplimiento de sus funciones o por factores exógenos. Entiéndase por riesgos de salud pública, al incremento de la probabilidad de que se produzca un hecho o daño a la salud de las personas, que se expresa en enfermedad, accidente, incapacidad o muerte.

c) Intervenir conforme al literal j) del artículo 7 del Decreto Legislativo 1161, en todo o en parte del territorio nacional, para implementar medidas de respuesta efectivas e inmediatas de carácter temporal, con el propósito de anticipar, mitigar y dar respuesta ante situaciones que pongan en riesgo la salud de las personas, cuando exista incumplimiento de las disposiciones descritas en el precedente literal b), o por causa de un factor exógeno; sin perjuicio de las responsabilidades a que hubiera lugar. Esta medida no sustituye las competencias y funciones de gestión propias de los gobiernos regionales y los gobiernos locales.

El Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades, como órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, es responsable de monitorear, organizar, dirigir y ejecutar las medidas de respuesta efectivas e inmediatas de carácter temporal, en coordinación con los gobiernos regionales, gobiernos locales y organismos del Ministerio de Salud competentes en la materia." (*) *Artículo incorporado por el artículo 2 de la Ley N° 30423, publicada el 20 de abril de 2016.*

Artículo 128.- En el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Autoridad de Salud está facultada a disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones.

Artículo 129.- La Autoridad de Salud podrá solicitar el auxilio de la fuerza pública para asegurar el cumplimiento de las disposiciones y medidas que adopte en resguardo de la salud.

TÍTULO SEXTO

DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

CAPÍTULO I

DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD

Artículo 130.- Son medidas de seguridad las siguientes:

- a) El aislamiento;
- b) La cuarentena;
- c) La observación personal;
- d) La vacunación de personas;

- e) La observación animal;
- f) La vacunación de animales;
- g) La destrucción o control de insectos u otra fauna transmisora y nociva;

h) El decomiso o sacrificio de animales que constituyan peligro para la seguridad o la salud de las personas;

i) La suspensión de trabajos o servicios;

j) La emisión de mensajes publicitarios que adviertan peligro de daños a la salud de la población;

k) El decomiso, incautación, inmovilización, retiro del mercado o destrucción de objetos, productos o sustancias;

l) La suspensión temporal del ejercicio de actividades de producción y comercio y la restricción del tránsito de personas, animales, vehículos, objetos y artículos;

ll) El cierre temporal o definitivo de empresas o sus instalaciones;

"m) Suspensión o cancelación de la habilitación sanitaria o de la autorización sanitaria de importación, según corresponda." (*) *Literal modificado por la primera disposición complementaria modificatoria del Decreto Legislativo N° 1290, publicado el 29 de diciembre de 2016.*

n) Las demás que a criterio de la Autoridad de Salud se consideran sanitariamente justificables, para evitar que se cause o continúe causando riesgo o daños a la salud de la población.

Artículo 131.- Las medidas de seguridad son de inmediata ejecución y se aplican sin perjuicio de las sanciones que correspondan.

Artículo 132.- Todas las medidas de seguridad que adopta la Autoridad de Salud en aplicación de la presente ley, se sujetan a los siguientes principios:

a) Deben ser proporcionales a los fines que se persiguen;

b) Su duración no debe exceder lo que exige la situación de riesgo inminente y grave que las justificó; y,

c) Debe preferirse aquellas medidas que siendo eficaces para el fin que se persigue, menos perjudiquen al principio de libre circulación de las personas y de los bienes, la libertad de empresa y cualesquiera otros derechos afectados.

Artículo 133.- El reglamento establece el procedimiento para la aplicación de las medidas de seguridad a que se refiere este Capítulo.

CAPÍTULO II

DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 134.- Sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar, las infracciones a las disposiciones contenidas en la presente ley y su reglamento, serán pasibles a una o más de las siguientes sanciones administrativas:

- a) Amonestación
 - b) Multa
 - c) Cierre temporal o clausura del establecimiento;
- y,
- "d) Suspensión o cancelación de la habilitación sanitaria o de la autorización sanitaria de importación, según corresponda." (*) *Literal modificado por la*

primera disposición complementaria modificatoria del Decreto Legislativo N° 1290, publicado el 29 de diciembre de 2016.

Artículo 135.- Al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta:

- a) Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas;
- b) La gravedad de la infracción; y,
- c) La condición de reincidencia o reiterancia del infractor.

“Artículo 136.- Toda sanción de clausura y cierre temporal de establecimientos, así como de suspensión o cancelación de la habilitación sanitaria o de la autorización sanitaria de importación, según corresponda, será publicada por la Autoridad Sanitaria en la forma que establece el reglamento.” *(*) Artículo modificado por la primera disposición complementaria modificatoria del Decreto Legislativo N° 1290, publicado el 29 de diciembre de 2016.*

Artículo 137.- El reglamento establece la calificación de las infracciones, la escala de sanciones y el procedimiento para su aplicación.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

“Primera.- Los establecimientos a que se refiere el artículo 37, los establecimientos dedicados a las actividades comprendidas en los artículos 95 y 96 de la presente Ley, así como las agencias funerarias, velatorios y demás servicios funerarios relacionados con estos, no requieren de autorización sanitaria para su habilitación o funcionamiento.” *(*) Disposición modificada por la sexta disposición transitoria complementaria y final de la Ley N° 29459, publicada el 26 de noviembre de 2009.*

Segunda.- La Autoridad de Salud de nivel nacional determina la tarifa por concepto de registro sanitario, la misma que no podrá exceder del 10% de la Unidad Impositiva Tributaria. Los ingresos provenientes por dicho concepto serán utilizados exclusivamente para las acciones de inspección y control de calidad.

Tercera.- En los casos de muerte súbita o accidental, y en tanto no se complete el canje de la Libreta Electoral por el Documento Nacional de Identidad al que se refieren las Leyes N°s. 26497 y 26745, se presume la voluntad positiva del fallecido de donar sus órganos o tejidos para fines de trasplante o injerto, sin que se admita prueba en contrario.

Cuarta.- Deróganse las siguientes disposiciones:

- a) Decreto Ley N° 17505, que aprueba el Código Sanitario;
- b) Decreto Ley N° 19609, referido a la atención de emergencia;
- c) Ley N° 2348, del 23 de noviembre de 1916, de Declaración, Aislamiento y Desinfección Obligatoria de Enfermedades;
- d) Ley del Ejercicio de la Medicina y la Farmacia, de fecha 28 de noviembre de 1888;
- e) Decreto Ley N° 25596 por el cual se establece

los requisitos para la obtención del Registro Sanitario y de la Autorización para la importación y comercialización de medicamentos genéricos y de marca;

f) Tercera Disposición Complementaria del Decreto Ley N° 25988, sobre carné de salud, así como toda disposición legal, administrativa y técnica que establezca la obligatoriedad de obtener y portar carné de salud o documento similar; y,

g) Las demás que se opongan a lo establecido por la presente ley.

Quinta.- El Ministerio de Salud, en el término máximo de treinta (30) días, contados a partir de la vigencia de la presente ley, presentará, para su aprobación, los reglamentos que se requieran para la ejecución de lo dispuesto por esta ley.

Sexta.- La presente Ley entrará en vigencia a los ciento ochenta (180) días calendario de su publicación, con excepción de los Capítulos III y V del Título Segundo, que rigen desde el día siguiente a la publicación de esta Ley.

“Sétima.- La implementación de medidas de respuesta efectivas e inmediatas ante situaciones que pongan en riesgo la salud de las personas, establecidas en el literal c) del artículo 127-A de la presente Ley, constituyen un supuesto de emergencia sanitaria regulado por el Decreto Legislativo 1156, que dicta medidas destinadas a garantizar el servicio público de salud en los casos en que exista un riesgo elevado o daño a la salud y la vida de las poblaciones.” *(*) Disposición incorporada por el artículo 2 de la Ley N° 30423, publicada el 20 de abril de 2016.*

Comuníquese al señor Presidente de la República para su promulgación.

En Lima, a los nueve días del mes de julio de mil novecientos noventa y siete.

VÍCTOR JOY WAY ROJAS
Presidente del Congreso de la República

CARLOS TORRES Y TORRES LARA
Primer Vicepresidente del
Congreso de la República

AL SEÑOR PRESIDENTE CONSTITUCIONAL
DE LA REPÚBLICA

POR TANTO:

Mando se publique y cumpla.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los quince días del mes de julio de mil novecientos noventa y siete.

ALBERTO FUJIMORI FUJIMORI
Presidente Constitucional de la República

ALBERTO PANDOLFI ARBULÚ
Presidente del Consejo de Ministros

MARINO COSTA BAUER
Ministro de Salud

**REGLAMENTO DE ESTUPEFACIENTES,
PSICOTRÓPICOS Y OTRAS SUSTANCIAS
SUJETAS A FISCALIZACIÓN SANITARIA****DECRETO SUPREMO
N° 023-2001-SA**

*(Publicado en el Diario Oficial El Peruano
el 22 de julio de 2001)*

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que es necesario reglamentar la Ley General de Salud N° 26842, en lo concerniente a estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria;

De conformidad con lo previsto en el artículo 118 inciso 8) de la Constitución Política del Perú;

DECRETA:

APROBACIÓN

Artículo 1.- Apruébase el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, que consta de sesenta y siete artículos, diez Disposiciones Complementarias, Transitorias y Finales, y dos anexos.

REFRENDO

Artículo 2.- El presente Decreto Supremo será refrendado por el Ministro de Salud.

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

VALENTÍN PANIAGUA CORAZAO
Presidente Constitucional de la República

EDUARDO PRETELL ZÁRATE
Ministro de Salud

**REGLAMENTO DE ESTUPEFACIENTES,
PSICOTRÓPICOS Y OTRAS SUSTANCIAS
SUJETAS A FISCALIZACIÓN SANITARIA**

**TÍTULO PRIMERO : DISPOSICIONES
GENERALES**

TÍTULO SEGUNDO : DE LAS PREVISIONES

**TÍTULO TERCERO : DE LA IMPORTACIÓN
Y LA EXPORTACIÓN**

TÍTULO CUARTO : DE LA PRODUCCIÓN

TÍTULO QUINTO : DE LA PRESCRIPCIÓN

**TÍTULO SEXTO : DE LA ADQUISICIÓN Y
DISPENSACIÓN**

TÍTULO SÉTIMO : DE LA PROMOCIÓN

**TÍTULO OCTAVO : DEL CONTROL Y
LA FISCALIZACIÓN
SANITARIA**

CAPÍTULO I : DEL CONTROL

**CAPÍTULO II : DE LA FISCALIZACIÓN
SANITARIA**

**TÍTULO NOVENO : DE LAS MEDIDAS
DE SEGURIDAD,
INFRACCIONES Y
SANCIONES**

**DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS,
TRANSITORIAS Y FINALES**

TÍTULO PRIMERO**DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1.- El presente Reglamento determina las condiciones en que las sustancias a las que se refiere el artículo 61 de la Ley General de Salud y los medicamentos que las contienen pueden ser adquiridos, elaborados, producidos, fabricados, importados, exportados, fraccionados, almacenados, prescritos y dispensados para fines médicos y científicos en concordancia con lo dispuesto en la Ley General de Drogas -Decreto Ley N° 22095-. Establece, igualmente, las normas y procedimientos para su control y fiscalización.

Artículo 2.- El presente Reglamento comprende a las sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores de uso médico y otras sustancias fiscalizadas incluidas en las Listas I A, I B, II A, II B, III A, III B, III C, IV A, IV B, V y VI del Decreto Ley N° 22095 y Listas conexas de Convenios Internacionales sobre la materia incorporados al derecho interno, asimismo, están comprendidas iris sustancias que pueden ser incluidas, con arreglo al artículo 86 del Decreto Ley N° 22095 y al artículo 61 de la Ley General de Salud.

Los listados correspondientes aparecen en el Anexo 2 del presente Reglamento.

Queda prohibida la producción, fabricación, exportación, importación, comercio y uso de las sustancias de la Lista I A y I B del Anexo N° 2.

Las sustancias comprendidas en la Lista V sólo podrán ser usadas con fines de investigación médica y científica con arreglo a lo que se señala en el respectivo protocolo de investigación.

Artículo 3.- Las disposiciones relativas a medicamentos, contempladas en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines y en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos así como en otros dispositivos legales complementarios, se aplican sin perjuicio de lo establecido en el presente Reglamento en todo cuanto no se opongan a él.

Artículo 4.- Los establecimientos e instituciones que manejan sustancias comprendidas en este Reglamento y/o medicamentos que las

contienen deben contar con un responsable químico-farmacéutico inscrito en el Registro de Regentes y Directores Técnicos que conduce la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, o la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, así como disponer de los mecanismos de seguridad para su custodia que señalan las normas pertinentes.

Los establecimientos e instituciones que emplean sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria o medicamentos que las contienen deberán llevar los libros oficiales de control que establece este Reglamento.

TÍTULO SEGUNDO

DE LAS PREVISIONES

Artículo 5.- El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), establecerá anualmente las previsiones de las sustancias comprendidas en el presente Reglamento que serán destinadas a uso médico y científico, de conformidad con lo establecido en el artículo 10 de la Ley General de Drogas.

Para el efecto, los establecimientos y entidades interesadas, comunicarán a la DIGEMID sus previsiones de importación y/o de exportación de las sustancias comprendidas en este Reglamento así como de los medicamentos que las contienen. Dichas comunicaciones deberán efectuarse durante los tres primeros meses del año calendario anterior a aquél en el que el interesado se propone efectuar la importación y/o exportación.

Sobre la base de la información aportada por los interesados en sus comunicaciones, la DIGEMID determinará la cantidad de sustancias comprendidas en este Reglamento y de medicamentos que las contienen que podrán importarse o exportarse durante el período anual correspondiente.

Los laboratorios y droguerías informarán a la DIGEMID hasta el 31 de enero el total de importaciones de sustancias y de medicamentos efectuadas, el consumo anual y el saldo al 31 de diciembre del año anterior.

Artículo 6.- Para solicitar sus previsiones de importación, los laboratorios farmacéuticos y las droguerías, que encarguen la fabricación de medicamentos en el país, deberán acreditar que los medicamentos en los que se incorporarán las sustancias a importar cuentan con Registro Sanitario vigente en el Perú. Igual requisito rige para las droguerías, cuando soliciten sus previsiones para la importación de medicamentos que contienen sustancias comprendidas en este Reglamento.

“Para la fabricación de lotes pilotos no se exigirá que los medicamentos en los que se incorporarán las sustancias a importar, cuenten con registro sanitario vigente en el Perú.” (*) *Párrafo adicionado por el artículo 1 del Decreto Supremo N° 010-2005-SA, publicado el 14 de abril de 2005.*

Artículo 7.- Solo los laboratorios y droguerías que cumplan con lo dispuesto en este Título,

podrán importar las sustancias comprendidas en este Reglamento o, en su caso, importar o exportar los medicamentos que las contienen, durante el año para el que se han establecido las previsiones correspondientes y dentro de los límites fijados para éstas. No está permitida la transferencia de previsiones a terceros.

TÍTULO TERCERO

DE LA IMPORTACIÓN Y LA EXPORTACIÓN

Artículo 8.- La importación y la exportación de las sustancias comprendidas en este Reglamento así como de los medicamentos que las contienen, que se encuentran incluidos en las previsiones, están condicionadas a la obtención del Certificado Oficial de Importación o de Exportación, según corresponda, así como de la respectiva Resolución Directoral de Autorización de Internamiento o de Salida, expedidos por la DIGEMID.

Los documentos a que se refiere esta disposición, serán emitidos en el plazo máximo de quince (15) días útiles, contados desde la admisión a trámite de la solicitud en la mesa de partes de la DIGEMID. No serán admitidas a trámite las solicitudes que no se encuentren acompañadas de la documentación indicada en los artículos 12 y 15 del presente Reglamento.

Artículo 9.- Los Certificados Oficiales de Importación y de Exportación tienen una vigencia de ciento ochenta (180) días calendario, contados desde la fecha de su emisión. Son válidos para un solo despacho. No se podrá efectuar importaciones o exportaciones parciales al amparo de un mismo Certificado Oficial.

Artículo 10.- La importación de sustancias comprendidas en este Reglamento o de medicamentos que las contienen, sólo podrá efectuarse por las aduanas del puerto del Callao y del Aeropuerto Internacional Jorge Chávez del Callao. Está prohibido su comercio internacional a través de otros puertos o de zonas francas.

Solo procede la exportación de dichas sustancias o de los medicamentos que las contienen cuando son de fabricación nacional, y ésta sólo podrá efectuarse por las aduanas del puerto del Callao y del Aeropuerto Internacional Jorge Chávez del Callao.

La exportación de hojas de coca podrá realizarse por las aduanas del puerto del Callao y del Aeropuerto Internacional Jorge Chávez del Callao así como de los puertos marítimos de Matarani y de Salaverry.

Artículo 11.- No procederá la expedición del Certificado Oficial de Importación, cuando el medicamento que contiene sustancias comprendidas en este Reglamento o el medicamento o medicamentos en cuya elaboración se emplearán dichas sustancias, no cuenten con Registro Sanitario vigente en el Perú.

Artículo 12.- Para obtener el Certificado Oficial de Importación, a que se refiere el artículo 8 del presente Reglamento, el interesado deberá presentar a la DIGEMID una solicitud con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el director técnico o

el regente del establecimiento, según corresponda, y el representante legal de la empresa, en la que se deberá consignar la siguiente información:

- a) Nombre y dirección del importador;
- b) Nombre, dirección y país del exportador.
- c) Nombre de la sustancia o del medicamento y su Denominación Común Internacional (DCI), si la tuviere;
- d) Cantidad de la sustancia o número de unidades del medicamento a importar;
- “e) Número y fecha de vencimiento del Registro Sanitario; excepto para el caso de sustancias para la fabricación de lotes pilotos.” *(*) LITERAL SUSTITUIDO POR EL ARTÍCULO 2 DEL DECRETO SUPREMO N° 010-2005-SA, PUBLICADO EL 14 DE ABRIL DE 2005.*
- f) Cuando se trate de medicamentos, deberá expresarse la concentración del principio activo y su equivalencia en base por unidad de dosis, e indicar la forma farmacéutica, la vía de administración y su forma de presentación; y
- g) Vía de transporte.

Adjunta a la solicitud, el interesado deberá presentar la documentación siguiente:

- a) Declaración jurada de no-reexportación;
- b) Proforma del exportador, especificando la vía de transporte; y
- c) Comprobante de pago por derecho de emisión;

La importación de patrones o estándares de referencia que efectúen los laboratorios y droguerías se rige por lo dispuesto en la presente disposición.

Las instituciones científicas y universitarias podrán importar, con fines de experimentación o investigación, patrones o estándares de referencia de sustancias comprendidas en este Reglamento, siempre que cumplan con los requisitos establecidos en esta disposición a excepción del previsto en el literal e).

La DIGEMID emitirá el Certificado Oficial de Importación por triplicado, correspondiendo el original al país exportador.

Artículo 13.- Tratándose de la importación de estupefacientes o de medicamentos que los contienen, el Certificado Oficial de Importación y la Resolución Directoral de autorización de internamiento se emitirán a nombre de la Dirección de Drogas de la DIGEMID.

Llegada la mercadería al puerto o al aeropuerto autorizados, los trámites para su desaduanaje serán efectuados por la Dirección de Aduanas del Ministerio de Salud, previa inspección y verificación física de su conformidad con el Certificado Oficial de Importación.

La diligencia de verificación y elaboración del acta respectiva estará a cargo del químico-farmacéutico supervisor de la Dirección de Drogas de la DIGEMID. Dicha diligencia requerirá de la presencia de un analista del laboratorio químico de Aduanas, de un especialista de aduanas y del despachador oficial del Ministerio de Salud. El acta se levantará por duplicado, deberá consignar los detalles de la diligencia efectuada y, una vez concluida, será firmada por los funcionarios intervinientes.

Artículo 14.- Tratándose de la importación de psicotrópicos, precursores de uso médico u otras sustancias fiscalizadas, o de los medicamentos que los contienen, los trámites de desaduanaje serán realizados directamente por el interesado, previa verificación física por parte de la Aduana respectiva de que las cantidades o número de unidades importadas son iguales o menores a las consignadas en el Certificado Oficial de Importación y en los documentos de embarque. En caso que las cantidades sean mayores a las autorizadas en el Certificado Oficial de Importación, la Aduana procederá al comiso del excedente, el mismo que será puesto a disposición de la DIGEMID, sin perjuicio de la denuncia que corresponda efectuar ante el Ministerio Público.

Artículo 15.- Para obtener el Certificado Oficial de Exportación, a que se refiere el artículo 8 de este Reglamento, el interesado deberá presentar a la DIGEMID una solicitud con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el director técnico o regente del establecimiento, según corresponda, y el representante legal de la empresa, en la que se deberá consignar la siguiente información:

- a) Nombre y dirección del exportador;
- b) Nombre, dirección y país del importador;
- c) Nombre de la sustancia o del medicamento y Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo, si lo tuviere;
- d) Cantidad de la sustancia o número de unidades del medicamento a exportar;
- e) Número y fecha de vencimiento del Registro Sanitario;
- f) Concentración del principio activo y su equivalencia en base por unidad de dosis, forma farmacéutica, vía de administración y forma de presentación en el caso de medicamentos; y
- g) Vía de transporte.

Adjunta a la solicitud, el interesado deberá presentar la documentación siguiente:

- a) Original del Certificado de Importación, emitido por la autoridad competente del país importador;
- b) Proforma del exportador;
- c) Copia original del protocolo de análisis de la sustancia o medicamento a exportar; y
- d) Comprobante de pago por derecho de emisión.

El Certificado Oficial de Exportación se extenderá por triplicado, correspondiendo el original al país importador.

Artículo 16.- Dentro de los quince (15) días de nacionalizada la mercadería, en caso que se haya efectuado una importación, o de efectuada la exportación, el interesado presentará a la DIGEMID fotocopia de la factura respectiva así como de la Declaración Única de Aduanas (DUA) de Importación o Exportación, según corresponda, que hubiere sido presentada ante Aduanas. No se autorizará una nueva importación ni exportación mientras el importador o exportador, en su caso, no cumpla con entregar los documentos señalados en esta disposición.

Artículo 17.- Las Aduanas verificarán, bajo responsabilidad, que toda importación o exportación que se efectúe, esté debidamente amparada en los documentos que, para cada caso, se señalan en el artículo 8 del presente Reglamento.

TÍTULO CUARTO DE LA PRODUCCIÓN

“Artículo 18.- Para producir medicamentos con contenido estupefaciente, psicotrópico, precursor de uso médico u otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria los laboratorios farmacéuticos deberán solicitar a la DIGEMID o al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, con una anticipación no menor de cinco (5) días útiles a la fecha en la que se dará inicio a las operaciones de producción, la designación de un supervisor para que proceda a verificar en el lugar, tanto el pesaje como la efectiva incorporación de los insumos mencionados en los medicamentos respectivos.

Concluido el acto de verificación, el supervisor levantará, por duplicado, el Acta de Verificación correspondiente, la que, además de estar debidamente numerada, será firmada por éste y el director técnico del laboratorio. Una copia de dicha Acta quedará en poder del laboratorio convenientemente archivada.

Se considera un servicio prestado en exclusividad la designación del supervisor para la verificación del pesaje como la efectiva incorporación de la sustancia estupefaciente, psicotrópico, precursor de uso médico u otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria en la producción de medicamentos. El servicio está sujeto al pago de los derechos de verificación.” *(*) Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto Supremo N° 024-2020-SA, publicado el 4 de agosto de 2020.*

“Artículo 19.- Para los efectos a los que se contrae el artículo 18 de este Reglamento, el interesado deberá presentar a la DIGEMID, o al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, una solicitud suscrita por el representante legal y el director técnico del laboratorio. Cuando la fabricación sea por encargo, la solicitud será también suscrita por el Director Técnico del establecimiento farmacéutico que encarga la fabricación.

En la solicitud se deberá consignar la siguiente información:

- Nombre y forma farmacéutica del medicamento;
- Número y fecha de vencimiento del Registro Sanitario;
- Lote, procedencia y cantidad de la sustancia que se utilizará;
- Contenido de estupefaciente, psicotrópico, precursor de uso médico u otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria por forma farmacéutica;
- Número(s) de lote(s) y rendimiento teórico por lote de medicamento;

- Fecha y hora de la producción;
- Número y fecha de constancia de pago.”

() Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto Supremo N° 024-2020-SA, publicado el 4 de agosto de 2020.*

Artículo 20.- Las sustancias comprendidas en este Reglamento, así como los medicamentos que las contienen, deberán almacenarse bajo estrictas medidas de seguridad, en una cámara bajo llave, especialmente acondicionada para tal fin. La llave quedará bajo la custodia del director técnico del laboratorio.

Artículo 21.- Los laboratorios y droguerías están impedidos de comercializar directamente al público las sustancias comprendidas en este Reglamento o los medicamentos que las contienen. Dichas sustancias no podrán ser comercializadas ni transferidas, bajo ningún título a terceros.

TÍTULO QUINTO DE LA PRESCRIPCIÓN

Artículo 22.- Sólo los médicos y cirujano-dentistas pueden prescribir medicamentos que contienen sustancias estupefacientes, psicotrópicas u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria. La prescripción deberá efectuarse en el tipo de receta que, para cada caso, establece el presente Reglamento.

“Artículo 23.- Para la prescripción de medicamentos que contienen las sustancias incluidas en las Listas II A, III A, III B y III C, a que se refiere el artículo 2 de este Reglamento, se utilizarán los recetarios especiales, numerados e impresos en papel autocopiativo, que distribuye la DIGEMID o el órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente.

Se considera un servicio prestado en exclusividad la distribución de los recetarios especiales.

Al prescribir dichos medicamentos se deberá consignar en forma manuscrita, clara y precisa, sin dejar espacios en blanco ni realizar enmendaduras, la siguiente información:

- Nombre y apellidos del profesional que la extiende, número de colegiatura, número de teléfono y dirección (con especificación del distrito y la ciudad);
- Nombre y apellidos, dirección, número de teléfono y número del Documento Nacional de Identidad del paciente. Tratándose de extranjeros, deberá consignarse el número de pasaporte o del carné de extranjería.
- Diagnóstico;
- Nombre del medicamento objeto de la prescripción con su Denominación Común Internacional (DCI), si la tuviera;
- Concentración del principio activo y forma farmacéutica;
- Posología, indicando el número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento; y

g) Lugar, fecha de expedición, firma habitual del profesional que prescribe y sello.

La receta especial tendrá una vigencia de tres (3) días contados desde la fecha de su expedición.”

(*) Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto Supremo N° 024-2020-SA, publicado el 4 de agosto de 2020.

Artículo 24.- El recetario especial es intransferible y para uso exclusivo del profesional que lo adquiere. Dicho profesional es responsable por la seguridad y uso que se le dé y en caso de pérdida o robo, deberá comunicar de inmediato el hecho a la DIGEMID o al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente y presentar, adjunta a la comunicación, copia de la denuncia policial.

Artículo 25.- Las recetas especiales deben ser extendidas en original y dos copias. El original y una de las copias serán entregados al paciente. La otra copia será archivada por el prescriptor por el plazo de dos (2) años.

La prescripción de medicamentos de las Listas II A, III A, III B y III C que se efectúe en los establecimientos del Ministerio de Salud, EsSalud, Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú, podrá realizarse en recetarios propios del establecimiento, autorizados por DIGEMID, siempre y cuando cumplan con consignar la información establecida en el artículo 23 y la receta sea para el uso exclusivamente interno de dichos establecimientos.

Artículo 26.- La prescripción de estupefacientes para pacientes hiperalgésicos hospitalizados se hará en dosis no mayores para veinticuatro (24) horas, entendiéndose por ésta aquella que no sobrepase las exigencias de la buena práctica médica.

La prescripción para enfermos hiperalgésicos ambulatorios podrá efectuarse hasta por la cantidad que fuera necesaria para quince (15) días de tratamiento.

Artículo 27.- La prescripción de medicamentos que contienen sustancias comprendidas en las Listas II B, IV A, IV B y VI a que se refiere el artículo 2 del presente Reglamento, se realizará en receta médica común, la que deberá cumplir con lo siguiente:

a) Llevar impresos el nombre, número de colegiatura, número de teléfono y dirección (con especificación del distrito y la ciudad) del médico tratante.

b) Tener consignados en forma manuscrita, clara y precisa, sin dejar espacios en blanco ni realizar enmendaduras, la siguiente información:

- b.1) Nombre y apellidos del paciente;
- b.2) Nombre del medicamento con su Denominación Común Internacional (DCI), si la tuviere;
- b.3) Concentración;
- b.4) Forma farmacéutica;
- b.5) Dosis posológica y cantidad expresada en números y letras;
- b.6) Período de administración; y
- b.7) Lugar, fecha, firma y sello del prescriptor.

Los medicamentos que contienen precursores de uso médico clasificados por la DIGEMID para su venta sin receta médica, no están comprendidos dentro de los alcances de la presente disposición.

La prescripción de medicamentos que contienen estupefacientes de la Lista II B se realizará en receta especial, cuando superen las dosificaciones o no cumplan las condiciones de combinación señaladas en la Lista IV A.

TÍTULO SEXTO

DE LA ADQUISICIÓN Y DISPENSACIÓN

Artículo 28.- El químico farmacéutico regente del establecimiento es responsable por la adquisición, almacenamiento, custodia, dispensación y control de las sustancias comprendidas en este Reglamento así como de los medicamentos que las contienen.

Artículo 29.- Para adquirir sustancias estupefacientes o medicamentos que las contienen, el interesado deberá presentar ante la DIGEMID, o ante el órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, el Formulario Oficial de Pedido de Estupefacientes que distribuye la DIGEMID, debidamente suscrito por el regente del establecimiento. En el Formulario deberá consignarse la siguiente información:

a) Nombre y razón social, número de teléfono y dirección (con especificación del distrito y la ciudad) del establecimiento;

b) Nombre del estupefaciente y su Denominación Común Internacional (DCI), si la tuviere, o nombre del medicamento y su concentración, de ser el caso;

c) Forma farmacéutica y cantidad;

d) Fecha;

e) Nombre número de colegiatura, firma del regente; y

f) Sello del establecimiento.

La DIGEMID autorizará la adquisición solicitada, luego de verificar la veracidad y exactitud de los datos consignados.

En las dependencias desconcentradas de salud de nivel territorial correspondiente, la verificación y autorización de la compra la efectuará el químico-farmacéutico responsable del órgano competente en materia de medicamentos. Dicho profesional deberá consignar su firma y sello en el recuadro correspondiente del respectivo Formulario Oficial.

Artículo 30.- Las recetas en las que se prescriben medicamentos que contienen sustancias incluidas en las Listas II A, III A, III B y III C a que se refiere el artículo 23 de este Reglamento, deberán ser firmadas, selladas y foliadas por el regente del establecimiento una vez atendidas. El regente también anotará en el reverso de las recetas la cantidad dispensada así como los datos del adquirente y este último consignará su firma en el reverso de la receta.

Toda receta especial será retenida una vez atendida, debiendo quedar la copia archivada en el

establecimiento dispensador por el término de dos (2) años.

Artículo 31.- Cuando se trate de enfermos hiperalgésicos ambulatorios, que requieran cantidades mayores a las dosis posológicas para veinticuatro (24) horas, la DIGEMID autorizará el despacho de la receta por la Dirección de Drogas, previa solicitud del interesado, acompañada de la respectiva receta especial y del correspondiente certificado médico, si se tratara de la primera dispensación. Para el efecto, la Dirección de Drogas llevará una ficha por paciente, en la que anotará el nombre del médico tratante y del familiar o de la persona autorizada para la compra y registrará cada una de las dispensaciones que se efectúen.

Los establecimientos asistenciales especializados podrán solicitar a la DIGEMID una autorización para la dispensación de medicamentos que contienen estupefacientes de la Lista II A hasta por la cantidad que fuera necesaria para quince (15) días de tratamiento de sus enfermos hiperalgésicos ambulatorios.

Los órganos competentes en materia de medicamentos, de las dependencias desconcentradas de salud de nivel territorial correspondientes, podrán contar, previa autorización de la DIGEMID, con existencias de estupefacientes para uso exclusivo de los pacientes hiperalgésicos. En dicho caso, la dispensación de estupefacientes se sujetará a lo dispuesto en el primer párrafo de la presente disposición. La información consolidada de las atenciones que cada uno de éstos efectúe en su jurisdicción, será remitida a la DIGEMID con una periodicidad trimestral.

No se atenderán recetas que tengan más de tres (3) días de expedidas, con enmendaduras o de las que se tenga sospecha o presenten evidencia de haber sido adulteradas o falsificadas.

Artículo 32.- Cuando el paciente hiperalgésico cambie de terapia o fallezca, el familiar o la persona responsable deberá comunicar el hecho a la DIGEMID o en su caso, al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente y devolver los estupefacientes no utilizados, adjuntando la última boleta de compra en la DIGEMID o en la dependencia desconcentrada, de ser el caso, para el reintegro de su valor.

Artículo 33.- Los supervisores de la DIGEMID o en su caso, del órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, podrán verificar la veracidad y exactitud de la información que fuera reportada al momento en que el paciente hiperalgésico fue registrado. Durante el acto de verificación y aún después de realizado éste, deberán adoptarse las medidas que fueren necesarias para garantizar el derecho del paciente a su intimidad y a la confidencialidad de la información.

Artículo 34.- Cuando la DIGEMID o en su caso, el órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial respectiva, comprobara que la receta ha sido extendida con fines no terapéuticos, pondrá el hecho en conocimiento de la instancia pertinente

a fin de que proceda a promover la acción penal correspondiente.

Artículo 35.- En caso que la receta presentada no cumpla con los requisitos que señalan los artículos 23 o 27 del presente Reglamento, o si se tuviera alguna duda con relación a lo expresado en ella, el regente del establecimiento efectuará las consultas que estime pertinentes al profesional que la prescribió, sin perjuicio de que la devuelva al usuario para que el prescriptor subsane los defectos u omisiones en los que hubiere incurrido, consignando las observaciones al reverso, fecha, firma y sello del establecimiento.

Si resultare que la receta ha sido adulterada o falsificada, el regente retendrá la receta sin atenderla y pondrá el hecho en conocimiento de la DIGEMID o del órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente dentro de las cuarentiocho (48) horas de conocido éste, para que se proceda a adoptar las medidas a que hubiere lugar.

Artículo 36.- Las recetas en las que se prescriben medicamentos que contienen sustancias comprendidas en las Listas II B, IV A, IV B y VI a que se refiere el artículo 2 de este Reglamento, serán retenidas por el establecimiento dispensador una vez atendidas y, quedarán archivadas en éste por el término de dos (02) años.

Cuando la receta se utilice para más de una dispensación parcial, en cada despacho fraccionado se colocará al reverso la firma del regente, el sello del establecimiento dispensador y la fecha, indicándose la dispensación parcial efectuada. Efectuada la última dispensación, la receta será retenida y archivada conforme a lo establecido en el párrafo precedente.

Artículo 37.- Para adquirir sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria con fines de investigación, la institución interesada se sujeta a lo establecido en el artículo 20 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, y modificatorias.

Al término de la investigación, la institución a cargo de ella, deberá presentar a la DIGEMID un informe en el que dará cuenta del consumo de los estupefacientes, psicotrópicos, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria efectuado, así como de los resultados obtenidos." (*) *Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto Supremo N° 024-2020-SA, publicado el 4 de agosto de 2020.*

TÍTULO SÉTIMO

DE LA PROMOCIÓN

Artículo 38.- Queda prohibida la promoción de medicamentos que contienen sustancias incluidas en las Listas II A, II B, III A, III B y III C a que se refiere el artículo 2 de este Reglamento, sea en forma de muestra médica o de originales de obsequio.

Artículo 39.- Las muestras médicas de medicamentos que contienen sustancias incluidas en las Listas IV A, IV B y VI a que se refiere el artículo 2 del presente Reglamento, no podrán contener más de dos unidades posológicas por envase y sólo podrán distribuirse a los profesionales médicos y cirujano-dentistas.

TÍTULO OCTAVO

DEL CONTROL Y LA FISCALIZACIÓN SANITARIA

CAPÍTULO I

DEL CONTROL

Artículo 40.- Los establecimientos e instituciones que manejan sustancias estupefacientes, psicotrópicas y precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria o medicamentos que las contienen, están obligados a llevar en los libros y con las formalidades que se establecen en el presente Capítulo, el registro de sus existencias así como la contabilidad relativa a su consumo.

Artículo 41.- Las existencias de sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria o de medicamentos que las contienen, deben guardar estricta conformidad con los saldos indicados en los libros de control correspondientes, teniendo en cuenta las características que cada una de las sustancias presenta.

Toda existencia, cuya adquisición no hubiere sido autorizada o que no esté sustentada en la documentación correspondiente, se reputará como proveniente del comercio ilícito.

Artículo 42.- Son solidariamente responsables por cualquier faltante o excedente que se detecte en las existencias de sustancias fiscalizadas:

a) El propietario del establecimiento y el director técnico o regente de éste, según corresponda, cuando se trate de un laboratorio, droguería, o de una farmacia o botica.

b) El propietario, el director o responsable médico y el regente del servicio de farmacia, cuando se trate de un establecimiento de salud.

Artículo 43.- Cuando se produzca un siniestro, un robo o la sustracción de sustancias fiscalizadas, se comunicará el hecho de inmediato a la autoridad policial y copia del parte policial respectivo se presentará a la DIGEMID o, en su caso, al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, para que justificado el hecho, éstos autoricen el descargo del faltante en los libros correspondientes.

Las mermas por accidente de trabajo serán igualmente comunicadas a la DIGEMID o, en su caso, al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, para

que éstos procedan a autorizar el descargo de las mismas en los libros respectivos.

Artículo 44.- En aplicación de lo dispuesto en el artículo 40 de este Reglamento, los laboratorios, droguerías, farmacias, boticas y farmacias de establecimientos de salud que fabrican, comercializan o dispensan medicamentos que contienen sustancias comprendidas en este Reglamento, según sea el caso deben llevar los siguientes libros oficiales:

- a) De Control de Estupefacientes; y,
- b) De Control de Psicotrópicos.

El registro de las existencias de precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, así como, la contabilidad relativa a su consumo, se efectuará en el Libro de Control de Psicotrópicos.

Estos libros deberán estar debidamente foliados, cada uno de los folios deberá estar visado por la DIGEMID o en su caso, por el órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente. Los libros deberán mantenerse actualizados y estar a disposición de los supervisores para su revisión. No podrán salir del establecimiento por causa ajena a la dispensación del medicamento, a menos que exista requerimiento expreso de la autoridad de salud competente.

Se considera un servicio prestado en exclusividad la visación de los libros de control de estupefacientes y/o psicotrópicos. El servicio está sujeto a pago por derecho de trámite.” (*) **Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto Supremo N° 024-2020-SA, publicado el 4 de agosto de 2020.**

Artículo 45.- Los laboratorios que fabrican medicamentos que contienen estupefacientes, psicotrópicos, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, deberán registrar en el Libro de Control correspondiente la información siguiente:

- a) Nombre de la sustancia (estupefaciente, psicotrópica, precursor de uso médico u otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria) y procedencia;
- b) Cantidad empleada;
- c) Orden de fabricación;
- d) Fecha de producción del medicamento;
- e) Número de lote (s);
- f) Saldo o remanente de la sustancia empleada;
- g) Rendimiento teórico; y,
- h) Rendimiento práctico.

Artículo 46.- Las droguerías que importan y/o distribuyen medicamentos que contienen sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria deberán registrar en el Libro de Control respectivo la siguiente información:

- a) Nombre del medicamento;
- b) Cantidad y procedencia;

- c) Concentración;
- d) Forma farmacéutica;
- e) Número de lote; y,
- f) Cantidad de estupefacientes, de psicotrópicos, de precursores de uso médico o de otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria adquiridos o importados.

Cada vez que se efectúe una venta de cualquiera de dichos medicamentos a un establecimiento farmacéutico, se deberá descargar en el libro correspondiente la cantidad entregada, consignando el nombre del establecimiento, nombre del medicamento y la fecha en que se llevó a efecto la operación.

Toda documentación relativa a la distribución de medicamentos que contienen sustancias comprendidas en las Listas II B, IV A, IV B y VI a que se refiere el artículo 2 de este Reglamento, será conservada en los archivos del establecimiento por un plazo no menor de dos (2) años.

Artículo 47.- Las farmacias, boticas y servicios de farmacia de los establecimientos de salud que emplean sustancias estupefacientes en la elaboración de fórmulas magistrales o dispensan medicamentos que contienen sustancias estupefacientes deberán llevar el Libro de Control de Estupefacientes. En dicho libro registrarán la siguiente información:

- a) Nombre o razón social del proveedor;
- b) Cantidad de estupefaciente empleada en la preparación de fórmulas magistrales, si fuere el caso;
- c) Cantidad y concentración del medicamento con contenido estupefaciente dispensado;
- d) Nombre del prescriptor;
- e) Nombre del paciente; y,
- f) Número de la receta especial y fecha en que se efectúa la dispensación del medicamento o la preparación de la fórmula magistral, según corresponda.

Cuando en el establecimiento se preparen fórmulas oficinales que contengan sustancias estupefacientes, el regente deberá emitir un vale de consumo que sustente la cantidad utilizada, firmado y sellado por él. Los vales de consumo serán archivados en el establecimiento por el término de dos (2) años.

Artículo 48.- Queda prohibida la elaboración de fórmulas magistrales con sustancias psicotrópicas, precursores de uso médico u otras sustancias fiscalizadas. También está prohibido el empleo de medicamentos con contenido estupefaciente, psicotrópico, precursor de uso médico o de otras sustancias fiscalizadas, como insumos en la preparación de dichas fórmulas.

Artículo 49.- Las universidades e instituciones científicas que utilizan estupefacientes, psicotrópicos, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria en experimentos o programas de investigación, deberán contar con los libros oficiales de control a que se refiere el artículo 44 de este Reglamento. En

el libro correspondiente, dichas entidades deberán registrar la información que señala el artículo 45 presente Reglamento, según corresponda.

Artículo 50.- Las farmacias, boticas, los servicios de farmacia de los establecimientos de salud y las universidades e instituciones científicas que, en su caso, manejen o comercialicen sustancias de las Listas II A, III A, III B y III C a que se refiere el artículo 2 de este Reglamento o medicamentos que las contienen, están obligados a presentar a la DIGEMID o al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, balances trimestrales relativos al empleo o disposición de los mismos, según corresponda. El primer balance corresponderá al trimestre que termina en el mes de marzo de cada año.

Adjuntos a cada balance, se deberán remitir los originales de las recetas atendidas así como los vales emitidos como respaldo del consumo efectuado en la elaboración de los preparados a que se refiere el artículo 47 del presente Reglamento.

Los balances se cerrarán el último día útil de cada trimestre y se presentarán, bajo responsabilidad, dentro de los quince (15) días calendario siguientes a la fecha de cierre. Una copia de los balances quedará archivada en el establecimiento junto con las copias de las recetas y de los vales atendidos.

Artículo 51.- Los laboratorios que fabrican medicamentos que contienen las sustancias comprendidas en este Reglamento, deberán presentar a la DIGEMID o al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud del nivel territorial correspondiente, balances trimestrales sobre el empleo de dichas sustancias en la elaboración de los medicamentos. La elaboración, presentación de los balances y todo cuanto atañe a éstos, se rige por las disposiciones del primer y tercer párrafo del artículo 50 de este Reglamento, en cuanto resulte aplicable.

Artículo 52.- Las droguerías que comercializan medicamentos que contienen sustancias comprendidas en las Listas II A y II B a que se refiere el artículo 2 de este Reglamento, deberán presentar balances trimestrales de las ventas efectuadas. Adjuntos a los balances deberán entregar los Formularios Oficiales de Pedidos de Estupefacientes atendidos. Los balances deberán cerrarse el último día hábil del mes correspondiente y presentarse, bajo responsabilidad, dentro de los quince (15) días calendario siguientes a la fecha de cierre. Una copia de los balances deberá permanecer archivada en el establecimiento.

La presentación de balances relativos al consumo de las sustancias comprendidas en las Listas III A, III B, III C, IV A y IV B a que se refiere el artículo 2 del presente Reglamento, se efectuará trimestralmente siendo de aplicación, en todo cuanto fuere pertinente, las disposiciones de los párrafos primero y tercero del artículo 50 de este Reglamento. Adjunto a los balances, la droguería presentará la relación de los establecimientos atendidos.

Artículo 53.- La DIGEMID o, en su caso, el órgano competente en materia de medicamentos

de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, evaluará y verificará la veracidad y exactitud de la información contenida en los balances a que se refieren las disposiciones de los artículos 50, 51 y 52 de este Reglamento, confrontándola con la que obre en sus archivos o con ocasión de la supervisión que efectúe en el establecimiento, con los libros de control correspondientes y las existencias que hubieren en almacén.

Artículo 54.- El profesional químico-farmacéutico que ejerce el cargo de director técnico o de regente en un establecimiento que maneja sustancias comprendidas en este Reglamento, deberá verificar, inmediatamente antes de hacer efectiva su renuncia al cargo, junto con su reemplazante y el propietario o el representante legal del establecimiento, que las existencias de estupefacientes psicotrópicos, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria en almacén corresponden o no a los saldos indicados en los respectivos libros de control. Los resultados de la verificación efectuada, deberán quedar registrados por el director técnico o regente renunciante en los libros de control correspondientes, debiendo consignar, de ser el caso, las diferencias o discrepancias encontradas.

También deberá informar a la DIGEMID o, en su caso, al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente su renuncia al cargo, adjuntando además del balance respectivo, copia simple del folio o folios de los libros de control donde se consignaron los resultados de dicha verificación.

Si al momento de hacer efectiva su renuncia no hubiese reemplazante, el director técnico o regente renunciante deberá devolver a la DIGEMID o, en su caso, al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, las existencias de estupefacientes, adjuntando el balance respectivo.

Artículo 55.- Los laboratorios, droguerías, farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, que tuvieren en existencia sustancias y/o medicamentos con contenido estupefaciente, psicotrópico, precursor de uso médico o de otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria, que hubieren sido declarados fuera de uso o que hubieren sufrido deterioro o pérdida de su efectividad, comunicarán a la DIGEMID o en su caso, al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, la calificación de dichas existencias como saldos descartables, antes de proceder a su destrucción. La calificación deberá comunicarse cuando menos una vez al año.

Para proceder a la destrucción de los saldos a que se refiere el párrafo precedente, el director técnico del laboratorio o de la droguería, comunicará a la DIGEMID o, en su caso, al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial

correspondiente, la fecha en que se realizará la destrucción.

Según criterio de riesgo, la DIGEMID o, en su caso, el órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, considerará la designación de un supervisor para que intervenga como veedor en el procedimiento de destrucción, lo cual será comunicado al establecimiento. El supervisor designado deberá verificar la cantidad de sustancias y/o medicamentos a destruir, presenciar el acto de destrucción, así como levantar el acta respectiva.

Tratándose de farmacias, boticas o farmacias de los establecimientos de salud, el director técnico entregará las sustancias y/o medicamentos calificados como saldos descartables con arreglo al procedimiento de ley, al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, para su custodia y posterior destrucción.” (*) *Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto Supremo N° 024-2020-SA, publicado el 4 de agosto de 2020.*

Artículo 56.- Los directores técnicos de los laboratorios y los regentes de las droguerías, farmacias, boticas y servicios de farmacia de los establecimientos de salud que tengan en existencia sustancias estupefacientes o medicamentos que las contienen, deberán entregarlas, junto con el Libro de Control de Estupefacientes, a la DIGEMID o en su caso, al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud dentro de los quince (15) días hábiles anteriores al cierre o clausura definitivos del establecimiento. De lo contrario, dichas sustancias serán decomisadas.

Artículo 57.- La DIGEMID o, en su caso, el órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, verificará, durante las supervisiones que efectúe periódicamente en los laboratorios, droguerías, farmacias, boticas y servicios de farmacia de los establecimientos de salud, los registros asentados en los libros oficiales de control así como las existencias de sustancias controladas que tuvieren en almacén.

CAPÍTULO II

DE LA FISCALIZACIÓN SANITARIA

Artículo 58.- La fiscalización sanitaria de las sustancias comprendidas en este Reglamento y de los medicamentos que las contienen, corresponde exclusivamente a la DIGEMID.

El órgano competente en materia de medicamentos de las dependencias desconcentradas de salud de nivel territorial, excepto las de Lima y Callao, ejerce la fiscalización sanitaria de dichas sustancias y productos de conformidad con lo que establece el presente Reglamento.

El órgano competente en materia de medicamentos de las dependencias

desconcentradas de salud de nivel territorial correspondiente deberá remitir trimestralmente a la Dirección de Drogas de la DIGEMID, bajo responsabilidad, la información consolidada de los balances presentados por los establecimientos de su ámbito y las que dispone el presente Reglamento.

Artículo 59.- Las acciones de fiscalización sanitaria se realizan a través de supervisiones periódicas a los laboratorios, droguerías, farmacias, boticas y servicios de farmacia de los establecimientos de salud que manejen sustancias comprendidas en el presente Reglamento o medicamentos que las contienen, a fin de verificar que la producción, fabricación, importación, exportación, fraccionamiento, distribución, prescripción, empleo, tenencia, uso, consumo y en general, todo acto relacionado con dichas sustancias y productos se realice exclusivamente con fines médicos o científicos.

Las universidades y las instituciones científicas que utilizan sustancias comprendidas en este Reglamento en sus experimentos o programas de investigación también están sujetas a fiscalización sanitaria.

Artículo 60.- Las supervisiones a que se refieren los artículos 13, 18, 33, 53 y 57 serán efectuadas exclusivamente por profesionales químico-farmacéuticos de la Dirección de Drogas de la DIGEMID o, en su caso, del órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente.

Artículo 61.- Las supervisiones se ajustarán a lo siguiente:

a) Los supervisores podrán ingresar durante las horas de funcionamiento, sin necesidad de previa notificación, a cualquiera de los establecimientos o locales de las instituciones a que se refiere el artículo 59 de este Reglamento.

b) Para ingresar al local del establecimiento o institución, los supervisores deben portar, además de la respectiva credencial que los identifique como tales, una carta de presentación suscrita por el titular del órgano responsable de la fiscalización sanitaria, en la que se debe indicar el nombre completo y el número del documento de identidad nacional o de la libreta electoral de las personas que hubieren sido designados para realizar la supervisión. Una copia de dicha carta debe quedar en poder del establecimiento objeto de la supervisión.

c) Los supervisores están facultados para solicitar la exhibición de los libros oficiales de control, las copias de los certificados oficiales de importación o de exportación, las autorizaciones de internamiento o de salida, las actas de verificación, las recetas especiales numeradas, las recetas médicas retenidas, los balances y los vales de consumo, entre otros documentos, según corresponda.

d) Los supervisores están asimismo facultados para revisar o inspeccionar las existencias que hubiere en almacén con el objeto de verificar la veracidad y exactitud de la información contenida en la documentación a que se refiere el literal

precedente.

Una vez concluida la supervisión, el supervisor levantará el acta correspondiente por triplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la supervisión, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas. En el acta, también deberán constar, si los hubiere, los descargos del propietario, del administrador o del responsable del establecimiento o institución objeto de la supervisión.

El acta será firmada por el supervisor, el administrador o la persona responsable del establecimiento o de la institución objeto de supervisión y el director técnico o regente, según corresponda. En caso que éstos se negaran a hacerlo, en el acta se dejará constancia del hecho, sin que ello afecte su validez.

Cuando en el acto de la supervisión se disponga la aplicación de una medida de seguridad, el supervisor deberá, bajo responsabilidad, elevar el acta correspondiente, en un plazo no mayor de veinticuatro (24) horas de realizada la supervisión, al titular del órgano competente a fin de que éste ratifique o modifique la medida adoptada.

Si durante las inspecciones ordinarias que se efectúan en los establecimientos farmacéuticos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento correspondiente, se detectare la infracción de alguna disposición del presente Reglamento, ésta deberá ser puesta en conocimiento de la Dirección de Drogas.

Artículo 62.- El propietario, el administrador o la persona responsable de la institución o del establecimiento objeto de supervisión, está obligado a prestar a los supervisores todas las facilidades que éstos requieran para el desarrollo de sus funciones de fiscalización.

TÍTULO NOVENO

DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 63.- En aplicación de las normas del presente Reglamento, se podrá disponer una a más de las siguientes medidas de seguridad sanitaria:

- Inmovilización de productos;
- Incautación de productos;
- Decomiso de productos; y,
- Dstrucción de productos.

La aplicación de las medidas de seguridad se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 132 de la Ley General de Salud.

Artículo 64.- Constituyen infracciones a las disposiciones contenidas en el presente Reglamento las siguientes:

a) Efectuar operaciones de importación o de exportación de sustancias comprendidas en este Reglamento o de medicamentos que las contienen, sin contar con la autorización correspondiente o excediendo sus alcances;

b) Efectuar importaciones o exportaciones parciales de sustancias controladas o de medicamentos que las contienen, al amparo de un mismo Certificado de Importación o de Exportación, según corresponda;

c) Omitir consignar en los libros oficiales de control la información que requiere este Reglamento o hacerlo de manera inexacta o incompleta;

d) Omitir presentar los informes sustentados sobre robos, pérdidas, mermas y consumos que este Reglamento requiere;

e) Omitir presentar los balances que señala el presente Reglamento;

f) No cumplir con la obligación de solicitar la verificación de la incorporación de insumos estupefacientes, psicotrópicos o precursores de uso médico, en la fabricación de los medicamentos que los contienen;

g) No contar con la documentación sustentatoria de la adquisición, distribución y dispensación de las sustancias comprendidas en este Reglamento o de los medicamentos que las contienen, de conformidad con lo que dispone el presente Reglamento;

h) No cumplir con las disposiciones referidas a la producción, comercialización y dispensación tanto de las sustancias comprendidas en el presente Reglamento como de los medicamentos que las contienen;

i) Incumplir con las disposiciones que dicten la DIGEMID y el órgano competente en materia de medicamentos de las dependencias desconcentradas de salud de nivel territorial en uso de las atribuciones que les confiere el presente Reglamento o que les sean delegadas; y,

j) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece este Reglamento.

Artículo 65.- Quienes incurran en infracciones tipificadas en el artículo 64 de este Reglamento, serán sancionados con multas comprendidas entre el cinco (5) por ciento de la Unidad Impositiva Tributaria y cincuenta (50) Unidades Impositivas Tributarias.

La escala de multas para cada tipo de infracción es determinada por Resolución del Ministro de Salud. La multa deberá pagarse dentro del plazo máximo de quince (15) días hábiles, contados desde el día siguiente de notificada la sanción. En caso de incumplimiento, la autoridad que impuso la multa ordenará su cobranza activa con arreglo al procedimiento de ley.

Artículo 66.- Sin perjuicio de la sanción que se imponga a la institución o establecimiento infractor, al director técnico y al regente que incumplan las obligaciones que les corresponde con arreglo a este Reglamento, les serán de aplicación, en cuanto corresponda, las sanciones que el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos establece para los químico-farmacéuticos que ejercen dichos cargos.

Artículo 67.- Para la aplicación de cualquiera de las sanciones que señala este Reglamento, la DIGEMID y, en su caso, los órganos competentes en materia de medicamentos de las dependencias desconcentradas de salud de nivel territorial,

tomarán en consideración la naturaleza de la acción u omisión a sancionar, la naturaleza de la institución o del establecimiento infractor, así como los criterios que señala el artículo 135 de la Ley General de Salud.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

Primera.- La Empresa Nacional de la Coca S.A. - ENACO S.A. deberá comunicar a la DIGEMID las previsiones de exportación de cocaína base que efectuará, dentro del plazo establecido en el artículo 5 del presente Reglamento.

"Segunda.- Para realizar el proceso de purificación de cocaína base para la exportación, ENACO S.A. solicitará la presencia de un supervisor de la Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID a fin de verificar las operaciones desde su inicio, levantando un acta en cada etapa del proceso, previo pago de los derechos de verificación.

Se considera un servicio prestado en exclusividad la verificación de operaciones."

(*) Disposición modificada por el artículo 1 del Decreto Supremo N° 024-2020-SA, publicado el 4 de agosto de 2020.

"Tercera.- ENACO S.A. solicitará a la DIGEMID, bajo responsabilidad, la verificación del proceso de pesaje y embalaje de la cocaína básica que exporta. La verificación la efectuará un supervisor de la Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID y se llevará a cabo en presencia de los representantes de Aduanas y de la Dirección General Contra el Crimen Organizado – DGCO del Ministerio del Interior, levantándose el acta correspondiente con las firmas de los participantes. El servicio está sujeto al pago de los derechos de verificación.

Se considera un servicio prestado en exclusividad la verificación del proceso de pesaje y embalaje." **(*) Disposición modificada por el artículo 1 del Decreto Supremo N° 024-2020-SA, publicado el 4 de agosto de 2020.**

Cuarta.- La exportación de hojas de coca se sujetará a lo dispuesto en el artículo 15 del presente Reglamento con excepción de lo establecido en los literales c), d), e) y f) como información a consignar en la solicitud y la presentación de la copia original del protocolo de análisis.

Quinta.- La posesión de medicamentos que contengan estupefacientes en poder de viajeros internacionales con enfermedad terminal, deberá estar amparada con receta médica y Certificado expedido por la Autoridad de Salud competente del país de origen; ambos documentos en original. La cantidad no debe exceder la requerida para un período de cinco (05) días.

Sexta.- Para efectos de la aplicación del presente Reglamento, se tendrá en cuenta las definiciones adjuntas en el Anexo N° 1 "De las definiciones", el mismo que forma parte integrante de este dispositivo legal.

Séptima.- El Ministerio de Salud en el plazo de sesenta (60) días contados a partir de la vigencia de este Reglamento, normará los aspectos relacionados con la impresión y distribución de los

recetarios especiales a que se refiere el artículo 23 de este dispositivo legal.

En tanto no se distribuyan dichos talonarios, la prescripción de los medicamentos que requieran de receta especial numerada se efectuará en la receta médica común, debiendo consignarse en ella la información que establece el mencionado artículo.

Octava.- El Ministerio de Salud, a propuesta de la DIGEMID, en un plazo de treinta (30) días útiles contados a partir de la vigencia de presente Reglamento, establecerá la escala de multas a que se refiere el artículo 65 de este dispositivo legal.

Novena.- Deróganse las siguientes disposiciones:

a) Decreto Supremo N° 124-DGS, del 13 de agosto de 1962 referido al control de la venta de antibióticos, barbitúricos y tranquilizantes por parte del Ministerio de Salud.

b) Resolución Ministerial N° 10/62-DGS, del 22 de octubre de 1962 que aprueba el Reglamento del Control de Venta de las Especialidades Farmacéuticas de los Grupos de Antibióticos, Barbitúricos y Tranquilizantes.

c) Resolución Ministerial N° 000336-74-SA/DS, del 4 de marzo de 1974 que incluye a todas las drogas de efectos psicotrópicos capaces de inducir el uso indebido en el Reglamento del Control de Ventas de las Especialidades Farmacéuticas de los Grupos de Antibióticos, Barbitúricos y Tranquilizantes.

d) Resolución Ministerial N° 0130-80-SA/DS del 13 de setiembre de 1980, referida a la destrucción periódica de los saldos descartables con contenido estupefaciente.

Décima.- El presente Reglamento rige a partir del día siguiente de su publicación.

ANEXO N° 1

DE LAS DEFINICIONES

1. Balance: Informe periódico realizado por los establecimientos farmacéuticos sobre los ingresos, egresos y saldos de sustancias controladas en este Reglamento.

2. Dispensación: Acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado del medicamento, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto.

3. Dosis: Cantidad total de un medicamento que se administra de una sola vez o total de la cantidad fraccionada, administrada durante un período determinado.

4. Estupefacientes: Sustancias naturales o sintéticas con alto potencial de dependencia y abuso. Figuran en las Listas I y II de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972 y en las listas I A, I B, II A, II B y IV A del anexo N° 2 del presente Reglamento.

5. Fabricación: Todas las operaciones que incluyan la adquisición de materiales y productos,

producción, control de calidad, liberación, almacenamiento, despacho de productos terminados, y los controles relacionados con estas operaciones.

6. Fiscalización Sanitaria: Conjunto de acciones que realiza la DIGEMID o el órgano competente en materia de medicamentos de las dependencias desconcentradas de salud de nivel territorial destinadas a controlar de conformidad con las necesidades médicas y científicas, la extracción, importación, exportación, fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, uso y tenencia de estupefacientes, psicotrópicos, precursores de uso médico y otras sustancias fiscalizadas.

7. Inmovilizar: Detener la comercialización por un tiempo parcial de alguna sustancia o medicamento por orden de la Autoridad de Salud.

8. Incorporación: Para fines de este Reglamento se entiende como el acto de incluir sustancias estupefacientes, psicotrópicas o precursores de uso médico durante el proceso de fabricación de un medicamento.

9. Precursores: Sustancias que pueden utilizarse en la producción, fabricación y preparación de estupefacientes, psicotrópicos o sustancias de efectos semejantes. Incluidas en la Parte I de la Convención de las Naciones Unidas Contra el Tráfico Ilícito de Drogas de 1988 y en la lista IV B del Anexo N° 2 del presente Reglamento.

10. Prescripción: Acto del ejercicio profesional de la medicina en el cual el médico expresa qué medicamento debe recibir el paciente, la dosificación correcta y duración del tratamiento. La prescripción se traduce en la elaboración de una receta médica.

11. Previsiones: Cantidad de estupefacientes, psicotrópicos, precursores de uso médico, otras sustancias fiscalizadas y medicamentos que los contienen que los laboratorios y droguerías importarán, fabricarán o exportarán en el año para el que se establecen estas previsiones.

12. Producción: Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto farmacéutico desde la preparación de materiales, a través del proceso y el envasado hasta llegar al producto terminado.

13. Protocolo de análisis: Informe técnico emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, suscrito por él o los profesionales responsables, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado.

14. Psicotrópicos: Sustancias de origen natural o sintético que pueden producir dependencia física o psíquica. Figuran en las Listas I, II, III y IV del Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y en las listas III A, III B, III C, IV B, V y VI del Anexo N° 2 del presente Reglamento.

15. Receta Médica: Orden emitida por el médico para que una cantidad de cualquier medicamento o medicamentos en ella especificados, sea dispensada a la persona determinada y que contiene directrices para su uso correcto.

16. Uso Indevido: Acto de administrarse drogas con fines no medicinales ni de investigación científica.

ANEXO N° 2

DE LAS SUSTANCIAS SOMETIDAS A FISCALIZACIÓN

“LISTA I A *

1. acetil - alfa metil fentanil
2. acetorfina
3. alfa- metil fentanil
4. alfa-metiltiofentanil
5. beta – hidroxifentanil
6. beta - hidroxí 3- metil fentanil
7. Cetobemidona
8. Concentrado de paja de adormidera
9. Desomorfin
10. Dipipanona
11. Plantas y extractos vegetales susceptibles de uso indebido
12. Heroína
13. 3 - metilfentanil
14. 3 - metiltiofentanil.
15. Metazocina
16. MPPP
17. Norpipadona
18. Parafluorofentanil
19. Papaver Somniferum
20. PEPAP (1-fenil-4-fenil-4-acetato de piperidinol (éster))
21. Pimadona
22. Piritramida
23. Proheptacina
24. Properidina
25. Tilidina
26. Tiofentanilo

Y los isómeros de los estupefacientes de esta Lista a menos que estén expresamente exceptuados y siempre que la existencia de dichos isómeros sea posible dentro de la nomenclatura química específica;

Los ésteres y éteres de los estupefacientes de esta Lista, siempre y cuando no figuren en otra Lista y la existencia de dichos ésteres o éteres sea posible; las sales de los estupefacientes de esta Lista, incluidas las sales de ésteres, éteres e isómeros, según la descripción prevista y siempre que la existencia de dichas sales sea posible.”
 (*) *Lista modificada por el artículo 2 del Decreto Supremo N° 005-2019-SA, publicado el 23 de febrero de 2019.*

“LISTA I B *

1. Brolanfetamina
2. 2-CB
3. Catinona
4. DET
5. DMA
6. DMHP
7. DMT

8. DOET
9. Eticiclina
10. Etriptamina
11. Fenmetracina
12. Fendimetracina
13. Fenetidina
14. Lefetamina, SPA
15. Lisergida, LSD
16. 4-Metil aminorex
17. 4-MTA
18. MDA
19. MDMA
20. Meclocualona
21. Mescalina
22. Metacualona
23. Metanfetamina
24. Metcatinona
25. MMDA
26. n-etil MDA
27. n-hidroxí MDA
28. Noticiclina
29. Parahexilo
30. PHP, PCPY
31. PMA
32. Psilocibina
33. Psilocina, Psilotsina
34. Rolíciclidina
35. STP, DOM
36. Tenociclidina

Los estereoisómeros, a menos que estén expresamente excluidos de las sustancias incluidas en esta Lista, siempre y cuando la existencia de los estereoisómeros sea posible en el marco de la designación química específica.” (*) *Lista modificada por el artículo 2 del Decreto Supremo N° 005-2019-SA, publicado el 23 de febrero de 2019.*

*DROGAS DE USO PROHIBIDO EN EL PAÍS

“LISTA II A

1. Cocaína
2. Dextromoramida
3. Fentanilo
4. Levorfanol
5. Metadona
6. Morfina
7. Opio
8. Oxícodona
9. Petidina
10. Remifentanilo
11. Sufentanilo
12. Cannabis resinas y aceites esenciales
13. Tetrahidrocannabinóles, isómeros y variantes estereoquímicas.

Y los isómeros de los estupefacientes de esta Lista, a menos que estén expresamente exceptuados y siempre que la existencia de dichos isómeros sea posible dentro de la nomenclatura química específica;

Los ésteres y éteres de los estupefacientes de esta Lista, siempre y cuando no figuren en otra Lista y la existencia de dichos ésteres o éteres sea posible;

Las sales de los estupefacientes de esta Lista, incluidas las sales de ésteres; éteres e isómeros, según la descripción prevista y siempre que la existencia de dichas sales sea posible.” (*) *Lista modificada por el artículo 2 del Decreto Supremo N° 005-2019-SA, publicado el 23 de febrero de 2019.*

LISTA II B

1. Codeína
2. Acetildihidrocodeína
3. Dextropropoxifeno
4. Difenoxilato
5. Difenoxina
6. Dihidrocodeína
7. Etilmorfina
8. Folcodina
9. Nicocodina
10. Nicodicodina
11. Norcodeína
12. Hidrocodona
13. Propiramo

Y los isómeros de los estupefacientes de estas Listas, a menos que estén expresamente exceptuados y siempre que la existencia de dichos isómeros sea posible dentro de la nomenclatura química específica;

Las sales de los estupefacientes de esta Lista, incluidas las sales de los isómeros según la descripción prevista y siempre que la existencia de dichas sales sea posible.

LISTA III A

1. Anfepramona
2. Benzfetamina
3. Catina
4. Dexanfetamina
5. Etinamato
6. Etilanfetamina
7. Fenetilina
8. Fenproporex
9. Levometanfetamina
10. Fentermina
11. Mefenorex
12. Mazindol
13. Metilfenidato
14. Pemolina
15. Zipeprol

LISTA III B

1. Allobarbitol
2. Amobarbitol
3. Aprobarbitol
4. Barbital
5. Buprenorfina
6. Butalbital
7. Ciclobarbitol
8. Flunitrazepam
9. Glutetimida
10. Hexobarbitol
11. Meprobamato
12. Metabarbitol
13. Pentazocina
14. Pentobarbitol

15. Secbutabarbitol
16. Secobarbitol
17. Vinilvital

LISTA III C

1. Barbital
2. Etclovinol
3. Etinamato
4. Fenobarbitol
5. Glucotimida
6. Meprobamato
7. Metilfenobarbitol
8. Metiprolina
9. Tiopental
10. Pípradol

Las sales de las sustancias enumeradas en la Lista III en todos aquellos casos que la existencia de dichas sales sea posible.

“LISTA IV A

Preparados de:

1. Acetildihidrocodeína
2. Codeína
3. Dihidrocodeína
4. Etilmorfina
5. Folcodina
6. Hidrocodona
7. Nicocodina
8. Nicodicodina
9. Norcodeína

Cuando estén mezclados con uno o varios ingredientes más y no contengan más de 100 miligramos del estupefaciente por unidad de dosificación y la concentración no excedan al 2.5% en los preparados no divididos.

10. Cocaína: Con contenido no mayor de 0.1% de cocaína calculado en cocaína base; y Opio o morfina que contengan una cantidad no superior al 0.2% de morfina calculado en morfina base anhidra y estén mezclados con uno o varios ingredientes más, de tal manera que el estupefaciente no pueda separarse por medios sencillos o en cantidades que constituyan un peligro para la salud pública.

11. Dextropropoxifeno: Para uso oral que contengan una cantidad no superior a 135 miligramos de dextropropoxifeno como base por unidad de dosificación o con una concentración no superior al 2.5% en preparados no divididos, siempre que tales preparados no contengan ninguna sustancia sujeta a fiscalización con arreglo al Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.

12. Difenoxilato: Que contengan, por unidad de dosificación, una cantidad no superior de 2.5 miligramos de difenoxilato, calculado como base y una cantidad de sulfato de atropina equivalente, como mínimo al 1% de la dosis de difenoxilato.

13. Difenoxina: Que contengan por unidad de dosificación, una cantidad no superior a 0.5 miligramos de difenoxina y una cantidad de sulfato de atropina equivalente, como mínimo a un 5% de la dosis de difenoxina.

14. Folcodina: En mezclas con contenido estupefaciente no mayor de 100 miligramos por unidad posológica.

15. Propiramo: Que contengan una cantidad no superior a 100 miligramos de propiramo por unidad de dosificación y estén mezclados con por lo menos la misma cantidad de metilcelulosa.

16. Pulvis ipecacuanhae et opii compositus

10% de opio en polvo

10% de raíz de ipecacuana, en polvo y bien mezclado con 80% de cualquier otro ingrediente en polvo que no contenga estupefaciente alguno.

17. Cannabis resinas y aceites esenciales, los preparados que respondan a cualesquiera de las fórmulas que contengan dichas sustancias estarán sujetas a control.

18. Los preparados que respondan a cualesquiera de las fórmulas incluidas en la presente Lista y las mezclas de dichos preparados con cualquier ingrediente que no tenga estupefaciente alguno." (*) *Lista modificada por el artículo 2 del Decreto Supremo N° 005-2019-SA, publicado el 23 de febrero de 2019.*

LISTA IV B

1. Acido gamma - hidroxibutírico
2. Alprazolam
3. Aminorex
4. Amitriptilina
5. Anfebutamona
6. Bentazepam
7. Bromazepam
8. Bromperidol
9. Brotizolam
10. Bupropión
11. Buspirona
12. Camazepam
13. Clobazam
14. Clomipramina
15. Clonazepam
16. Clorazepato
17. Clordiazepóxido
18. Clotiazepam
19. Cloxazolam
20. Clozapina
21. Delorazepam
22. Desipramina
23. Diazepam
24. Doxepina
25. Droperidol
26. Efedrina
27. Ergometrina
28. Ergotamina
29. Estazolam
30. Flubentixol
31. Fludiazepam
32. Flufenazina
33. Fluoxetina
34. Flurazepam
35. Halazepam
36. Haloperidol
37. Haloxazolam
38. Imipramina
39. Ketazolam

40. Levomepromazina
41. Levopromazina
42. Lofazepato de etilo
43. Loprazolam
44. Lorazepam
45. Lormetazepam
46. Loxapina
47. Maprotilina
48. Medazepam
49. Mesocarbo
50. Moclobemida
51. Mianserina
52. Midazolam
53. Nefazodona
54. Nimetazepam
55. Nitrazepam
56. Nordazepam
57. Norefedrina
58. Nortriptilina
59. Opipramol
60. Oxazepam
61. Oxazolam
62. Paroxetina
63. Periciacina
64. Pimozide
65. Pinazepam
66. Pipotiacina
67. Pipradol
68. Prazepam
69. Pseudoefedrina
70. Sertralina
71. Sibutramina
72. Sulpirida
73. Temazepam
74. Tetrazepam
75. Tilidina
76. Tioproperazina
77. Tioridazina
78. Tramadol
79. Trazodona
80. Tiazolam
81. Trifluoperazina
82. Trihexifenidil
83. Trimipramina
84. Valproato
85. Veraliprida
86. Viloxacina
87. Zaleplón
88. Zopiclona
89. Zolpidem

Las sales de las sustancias enumeradas en esta Lista en todos aquellos casos en que la existencia de dichas sales sea posible.

LISTA V

1. Etorfina

LISTA VI

1. Nalorfina
2. Levalorfan
3. Naloxona
4. Ciclazocina
5. Diprenorfina
6. Apomorfina

**REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS
DE SALUD Y SERVICIOS
MÉDICOS DE APOYO**
**DECRETO SUPREMO
N° 013-2006-SA**

*(Publicado en el Diario Oficial El Peruano
el 25 de junio de 2006)*

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que la Ley General de Salud N° 26842 establece que los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo, cualquiera sea su naturaleza o su modalidad de gestión, deben cumplir los requisitos que disponen los reglamentos y normas técnicas que dicta el Ministerio de Salud;

Que es necesario reglamentar las condiciones, requisitos y procedimientos para la operación y funcionamiento de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo;

De conformidad con lo dispuesto por la Ley N° 26842; Ley General de Salud y de acuerdo con las facultades conferidas por el inciso 8) del artículo 118° de la Constitución Política del Perú;

DECRETA:

Artículo 1°.- Apruébase el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo que consta de ciento treinticuatro artículos, quince disposiciones complementarias y un anexo.

Artículo 2°.- El presente Decreto será refrendado por la Ministra de Salud.

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

ALEJANDRO TOLEDO
Presidente Constitucional de la República

PILAR MAZZETTI SOLER
Ministra de Salud

**REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS
DE SALUD Y SERVICIOS
MÉDICOS DE APOYO**

**TÍTULO PRIMERO : DISPOSICIONES
GENERALES**

**TÍTULO SEGUNDO : DE LOS
ESTABLECIMIENTOS
DE SALUD**

CAPÍTULO I : GENERALIDADES

CAPÍTULO II : DE LA PLANTA FÍSICA

CAPÍTULO III : DEL PERSONAL

CAPÍTULO IV : DE LOS
ESTABLECIMIENTOS SIN
INTERNAMIENTO

CAPÍTULO V : DE LOS
ESTABLECIMIENTOS CON
INTERNAMIENTO

CAPÍTULO VI : DEL SERVICIO
DE ATENCIÓN DE
EMERGENCIAS

**TÍTULO TERCERO : DE LOS SERVICIOS
MÉDICOS DE APOYO**

**TÍTULO CUARTO : DE LA GARANTÍA DE
CALIDAD EN LOS
ESTABLECIMIENTOS
DE SALUD Y
SERVICIOS MÉDICOS
DE APOYO**

**TÍTULO QUINTO : DE LA DOCENCIA E
INVESTIGACIÓN**

**TÍTULO SEXTO : DE LA VERIFICACIÓN
SANITARIA**

**TÍTULO SÉTIMO : DE LAS MEDIDAS
DE SEGURIDAD,
INFRACCIONES Y
SANCIONES**

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS
TÍTULO PRIMERO
DISPOSICIONES GENERALES
Artículo 1.- Objeto

El presente Reglamento establece los requisitos y condiciones para la operación y funcionamiento de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, orientados a garantizar la calidad de sus prestaciones, así como los mecanismos para la verificación, control y evaluación de su cumplimiento.

Artículo 2.- Definiciones

A efecto de la aplicación del presente Reglamento, se tendrá en cuenta las siguientes definiciones:

Acreditación.- Procedimiento de evaluación periódica de los recursos institucionales, que tiende a garantizar la calidad de la atención, a través de estándares previamente definidos por la autoridad de salud.

Alta.- Circunstancia en que un paciente internado se retira vivo del establecimiento, por alguna de las siguientes condiciones: alta médica definitiva, alta médica transitoria o traslado a otro establecimiento.

Auditoría médica.- Revisión y examen detallado de registros y procesos médicos seleccionados con

miras a evaluar la calidad de la atención médica brindada. La auditoría médica es un proceso efectuado por profesionales calificados que no han participado en la producción de los datos o la información, ni en la atención médica examinados.

Categorización.- Proceso que conduce a homogenizar y clasificar los diferentes establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, en base a niveles de complejidad y a características funcionales, que permitan responder a las necesidades de salud de la población que atiende.

Calidad de la Atención.- Conjunto de actividades que realizan los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo en el proceso de atención, desde el punto de vista técnico y humano, para alcanzar los efectos deseados tanto por los proveedores como por los usuarios, en términos de seguridad, eficacia, eficiencia y satisfacción del usuario.

Competencia técnica.- Capacidad de los profesionales y personal que presta la atención, para utilizar en forma idónea los conocimientos más actualizados y los recursos disponibles, para producir atenciones de salud en la población atendida.

Documentos de Gestión.- Conjunto sistematizado de guías, normas y procedimientos que sirven de referencia a la acción del personal, contribuyendo a regular procesos administrativos o de atención o servicios de salud.

Estándares.- Patrones referenciales de calidad utilizados para evaluar condiciones estructurales, de procesos o resultados de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo.

Evaluación de la Calidad.- Proceso referido a la valoración de la calidad de la atención, a través de estándares e indicadores de estructura, procesos y resultados.

Garantía de Calidad.- Aplicación de procesos de mejora de la calidad en los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, aunados al cumplimiento de indicadores de proceso y resultados, seleccionados por la autoridad de salud y las propias instituciones.

Guía de práctica clínica.- Recomendaciones desarrolladas sistemáticamente acerca de un problema clínico específico para asistir tanto al personal de la salud como a los pacientes en el proceso de toma de decisiones para una apropiada y oportuna atención a la salud.

Historia Clínica.- Documento médico que registra los datos de identificación y de los procesos relacionados con la atención del paciente en forma ordenada, integrada, secuencial e inmediata de la atención que el médico u otros profesionales brindan al paciente.

Indicador.- Variable que es susceptible de ser observada y valorada, cuantitativa o cualitativamente, permitiendo identificar y comparar el nivel o estado de una situación determinada.

Medicina alternativa.- Diversas prácticas o productos destinados al cuidado médico o de salud que no son considerados como parte de la atención médica o de salud convencional y que vienen siendo estudiados o investigados

para conocer si son seguros y si responden a las condiciones médicas o de enfermedad para las cuales son utilizados.

Nivel de complejidad.- Grado de diferenciación y desarrollo de los servicios de salud, alcanzado en función a la especialización y tecnificación de sus recursos.

Recategorización.- Proceso por el cual se realiza una nueva determinación de la categoría de un establecimiento de salud o servicio médico de apoyo.

Uso eficiente de los recursos.- Forma en que la atención prestada produce el efecto deseado, minimizando esfuerzos, gasto o pérdidas innecesarias, al usuario y al proveedor del servicio.

Artículo 3.- Ámbito de aplicación

El presente Reglamento, así como las normas que aprueba el Ministerio de Salud en su desarrollo, son de aplicación general a todos los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo públicos y privados, incluyendo a los de EsSalud, las Fuerzas Armadas, la Policía Nacional del Perú, los Gobiernos Regionales y los Gobiernos Locales.

Artículo 4.- Dirección técnica en los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo funcionan bajo la responsabilidad técnica de un director médico o de un responsable de la atención de salud, según corresponda, quienes responden ante la Autoridad de Salud por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley General de Salud, en este Reglamento y normas conexas.

La responsabilidad que afecta al director médico o al responsable de la atención de salud alcanza también al propietario del establecimiento de salud y a los del servicio médico de apoyo.

Artículo 5.- Inicio de actividades de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo para dar inicio a sus actividades deben contar con un reglamento interno y otros documentos de gestión que definan claramente su organización, las funciones del personal, mecanismos de coordinación y comunicación interna y externa, estandarización de procesos y mecanismos de control de acuerdo a las normas vigentes.

Además, deben contar, en cada área, unidad o servicio, con manuales de procedimientos, guías de práctica clínica referidos a la atención de los pacientes, personal, suministros, mantenimiento, seguridad, y otros que sean necesarios, según sea el caso.

Los establecimientos de salud o servicios médicos de apoyo, en el que su administración y la atención al usuario es proporcionada directa e íntegramente por un mismo profesional, están eximidos de la obligación a que se refiere el primer párrafo de la presente disposición.

Artículo 6.- Instalación y operación de establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo

Conforme a lo establecido en la Primera Disposición Complementaria, Transitoria y Final de la Ley General de Salud, los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo comprendidos en el Reglamento, no requieren de autorización sanitaria para su instalación o funcionamiento. Cualquier persona que cumpla con las disposiciones legales vigentes y con las normas contenidas en el presente Reglamento podrá instalar y operar establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo.

Artículo 7.- Presentación de comunicación por inicio de actividades

Dentro de los treinta (30) días calendario de iniciada sus actividades, el propietario del establecimiento de salud o del servicio médico de apoyo, conjuntamente con quien ejercerá la responsabilidad técnica del mismo, debe presentar a la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud correspondiente, una comunicación con carácter de declaración jurada garantizando la calidad y seguridad de los servicios que brinda, consignando, además, la siguiente información:

- a) Nombre o razón social, domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
- b) Nombre y dirección del establecimiento así como el respectivo croquis de ubicación;
- c) Nombre, número de colegiatura profesional y de especialidad según corresponda, del director médico o responsable de la atención de salud;
- d) Tipo de establecimiento de acuerdo a la clasificación que establece el presente Reglamento, número de ambientes y los servicios que funcionan;
- e) Especialidad(es) de prestación que brinda;
- f) Grupo objetivo a quien van a atender;
- g) Relación de equipamiento (biomédicos, de seguridad y otros de acuerdo a la naturaleza de sus actividades), diferenciando los propios de los provistos por terceros;
- h) Nómina de profesionales de la salud, señalando número de colegiatura, especialidad y su habilitación, cuando corresponda;
- i) Horario de atención;
- j) Compatibilidad de uso.

Todo cambio o modificación de la información declarada por el interesado así como cierres temporales y definitivos del establecimiento o su reapertura, deben ser igualmente comunicados dentro del plazo máximo de treinta (30) días calendario de ocurrido el hecho que motiva dicha comunicación.

Las comunicaciones a que se refieren los párrafos precedentes, no están sujetas a pronunciamiento de la Autoridad de Salud ni a pago alguno. Recepcionada la comunicación, la Autoridad de Salud, sin costo alguno, otorga una constancia de dicha recepción.

La documentación comprobatoria de la información que se suministra, así como la memoria descriptiva y el programa arquitectónico del local que ocupa el establecimiento o servicio y de cada una de las áreas o

servicios que lo integren, las especificaciones respecto al tamaño, iluminación, instalaciones y servicios sanitarios, y los planos si se trata de un establecimiento con internamiento, deben conservarse en el local y estar a disposición de la Autoridad de Salud para su revisión o cuando ésta lo solicite.

Artículo 8.- Categorización de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, luego de haber presentado la comunicación a que se refiere el primer párrafo del artículo 7º, tendrán un plazo de noventa (90) días calendario para solicitar a la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud correspondiente su categorización.

Los procedimientos y requisitos para la categorización se sujetan a lo dispuesto en la norma técnica sobre categorías que aprueba el Ministerio de salud.

Artículo 9.- Garantía de la calidad y seguridad de la atención

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo están obligados a garantizar la calidad y seguridad de la atención que ofrecen a sus pacientes, a proporcionarles los mayores beneficios posibles en su salud, a protegerlos integralmente contra riesgos innecesarios y satisfacer sus necesidades y expectativas en lo que corresponda.

Artículo 10.- Condiciones igualitarias en la calidad de las prestaciones

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo deben establecer condiciones igualitarias en la calidad de las prestaciones que brinden, independientemente de las condiciones económicas, sociales, de género y de creencias de los usuarios.

Artículo 11.- Contratación a terceros

El establecimiento de salud y/o el servicio médico de apoyo que contrate a terceros para la provisión de un servicio, son solidariamente responsables de garantizar la calidad de éste y de las consecuencias que las fallas o deficiencias que los servicios contratados ocasionen.

Artículo 12.- Condiciones de conservación, higiene y funcionamiento

La planta física, las instalaciones y el equipamiento de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo deben mantenerse en buenas condiciones de conservación, higiene y funcionamiento, de acuerdo a la norma técnica correspondiente.

Artículo 13.- Manejo de sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo que manejen sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria así como

medicamentos que las contienen deben contar con un responsable químico farmacéutico encargado de vigilar que se cumplan las disposiciones legales y reglamentarias sobre la materia.

Artículo 14.- Establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo seguros ante desastres

Todo establecimiento de salud y servicio médico de apoyo, debe contar con medidas para la reducción de la vulnerabilidad estructural, no estructural y funcional, que garanticen condiciones de seguridad frente a los desastres, para los usuarios, pacientes, visitantes y personal; así mismo desarrollar acciones de organización y preparación ante situaciones de emergencia y desastres acorde con lo dispuesto por el Instituto Nacional de Defensa Civil y por la Oficina General de Defensa Nacional del Ministerio de Salud.

“Artículo 15.- Restricciones a las actividades comerciales

Queda prohibido el comercio ambulatorio en el perímetro exterior de locales de los establecimientos de salud. El área adyacente a las puertas de ingresos y salidas de los mismos deben estar permanentemente despejados.

Asimismo no podrán instalarse a menos de 200 metros de establecimientos de salud con internamiento, locales destinados a juegos de azar, bingos, discotecas y otros afines a estos, que generen ruidos molestos y alteren la tranquilidad de los mismos.” (*) *Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto Supremo N° 003-2009-SA, publicado el 26 de febrero de 2009.*

Artículo 16.- Actividades de docencia y de investigación

Dentro de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, se podrá desarrollar actividades de docencia y de investigación. La participación de pacientes en programas de entrenamiento clínico o para obtener información con propósito de investigación, debe ser voluntaria.

TÍTULO SEGUNDO

DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

CAPÍTULO I

GENERALIDADES

Artículo 17.- Establecimientos de salud

Entiéndase por establecimientos de salud aquellos que realizan, en régimen ambulatorio o de internamiento, atención de salud con fines de prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, dirigidas a mantener o restablecer el estado de salud de las personas.

Artículo 18.- Clasificación de los establecimientos de salud

Los establecimientos de salud se clasifican de acuerdo al tipo de prestación que brindan en:

- a) Establecimientos sin internamiento; y,
- b) Establecimientos con internamiento.

Artículo 19.- Registro de atenciones de salud en una historia clínica

En todo establecimiento de salud, las atenciones de salud realizadas en consulta ambulatoria, hospitalización y emergencia deben registrarse obligatoriamente en una historia clínica.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 44 de la Ley General de Salud, los establecimientos de salud están obligados, bajo responsabilidad, a proporcionar al paciente copia de su historia clínica cuando éste o su representante lo solicite, en cuyo caso el costo será asumido por el interesado.

Artículo 20.- Elaboración de la historia clínica

La historia clínica debe elaborarse en forma clara, legible y sin enmendaduras. Cada anotación que se efectúe debe contar con fecha, hora, nombre, firma y sello del responsable, y número de colegiatura si correspondiera. Al inicio o pie de cada folio se debe consignar la identidad del paciente o usuario, el número de la historia clínica y, cuando corresponda, la identificación del establecimiento, el servicio y el número de cama.

Artículo 21.- Consignación de diagnósticos en la historia clínica

Todo diagnóstico registrado en una historia clínica debe consignarse utilizando términos de uso corriente en la literatura médica, los que serán codificados de acuerdo a la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE) vigente de la Organización Mundial de la Salud.

Artículo 22.- Archivo de historias clínicas

El establecimiento de salud está obligado a organizar, mantener y administrar un archivo de historias clínicas en medios convencionales o electrónicos.

El archivo de historias clínicas de los establecimientos que atiendan las 24 horas del día, debe garantizar el acceso a las mismas durante ese periodo, a efectos de prestar la atención inmediata al paciente.

Artículo 23.- Responsable del archivo de historias clínicas

El responsable del archivo de las historias clínicas debe adoptar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garanticen la seguridad y confidencialidad de los datos de carácter personal y los relativos a la salud de los pacientes.

Artículo 24.- Archivar de historias clínicas en medios electrónicos

Las historias clínicas que se archiven en medios electrónicos deben estar debidamente protegidas, para que identifique claramente al autor y para que su contenido no sea alterado o eliminado. Es responsabilidad del jefe de archivos mantener respaldos de seguridad que permitan recuperar la información cuando fallan los archivos primarios u originales.

Artículo 25.- Conservación de las historias clínicas

El plazo mínimo de conservación de las historias clínicas es de quince (15) años. La Norma

Técnica de Historias Clínicas establece los plazos específicos de conservación.

La conservación de las historias clínicas de pacientes con cáncer ocupacional se sujeta en cuanto al plazo, a lo dispuesto por el Reglamento de Prevención y Control de Cáncer Profesional aprobado por Decreto Supremo N° 039-93-PCM.

Artículo 26.- Entrega de historias clínicas cuando cese la actividad de un establecimiento de salud

En los casos que cese la actividad de un establecimiento de salud, las historias clínicas deben ser remitidas a la respectiva institución del cual dependen o en su defecto a la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud correspondiente.

En la Norma Técnica de Historias Clínicas se establece el procedimiento de entrega de historias clínicas a la que se refiere el presente artículo.

Artículo 27.- Contenido de las recetas que emitan los profesionales médicos

En concordancia con lo dispuesto en el artículo 35 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 021-2001-SA, las recetas que emitan los profesionales médicos facultados para ello, deben contener, en forma clara, como mínimo, la siguiente información:

a) Nombre, dirección y número de colegiatura del profesional que la extiende, y nombre, dirección y teléfono del establecimiento de salud, cuando se trate de recetas oficiales del establecimiento. Dichos datos deberán figurar en forma impresa, sellada o en letra legible.

b) Nombre del producto objeto de la prescripción con su denominación común internacional (DCI), si la tuviera.

c) Concentración del principio activo.

d) Forma farmacéutica.

e) Posología, indicando el número de unidades por toma y día así como la duración del tratamiento.

f) Lugar, fechas de expedición y expiración de la receta, firma habitual y sello del facultativo que prescribe.

g) Información dirigida al químico farmacéutico que el facultativo estime pertinentes.

Artículo 28.- Prescripción de medicamentos

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 26 de la Ley General de Salud, los profesionales médicos al prescribir medicamentos están obligados a informar al paciente o familiar responsable sobre los riesgos, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones que su administración puede ocasionar y sobre las precauciones que debe observar para su uso correcto y seguro.

CAPÍTULO II

DE LA PLANTA FÍSICA

Artículo 29.- Requisitos para planta física del establecimiento

La planta física de los establecimientos de salud, sin perjuicio de las condiciones específicas que para cada caso en particular se establezca, debe cumplir con los siguientes requisitos:

a) Señalización externa que identifique al establecimiento de acuerdo a la clasificación que le corresponda;

b) Áreas y ambientes acordes con el tipo del establecimiento, según lo dispuesto en el presente Reglamento y normas sanitarias conexas;

c) Instalaciones sanitarias, eléctricas, de comunicaciones y otras especiales, en condiciones operativas, que correspondan al tipo de establecimiento y a la modalidad de servicios que presta;

d) Vías de acceso al establecimiento y circulación dentro del mismo que faciliten el ingreso y desplazamiento de personas con limitaciones físicas y que requieran silla de ruedas, camillas u otro tipo de ayudas, según las normas;

e) Señalización escrita y por símbolos, que permita la ubicación e identificación de los servicios, zonas de seguridad, salidas de emergencia, avisos de no fumar, de guardar silencio; de acuerdo a los parámetros establecidos por las autoridades correspondientes. Todo espacio señalizado debe estar libre de cualquier otro tipo de letrero o cartel distractor;

f) Condiciones de seguridad para los usuarios y el personal que acuden al establecimiento;

g) Pisos impermeables, resistentes, antideslizantes, secos, de fácil limpieza y uniformes. Además deben tener nivelación adecuada para facilitar el drenaje, cuando corresponda;

h) La unión de paredes y muros con el piso, cielos rasos o techos en las áreas de centro obstétrico, neonatología, central de esterilización, centro quirúrgico, unidad de cuidados intensivos y cuartos de aislamiento invertido, deben contar con acabados que faciliten la limpieza y las condiciones de asepsia;

i) Cielos rasos, paredes o muros impermeables, resistentes a factores ambientales, cubiertos con material lavable de fácil limpieza que posibilite el cumplimiento de las condiciones de asepsia; y,

j) Ascensor, cuando cuenten con más de dos pisos y cuando se trate de hospitales, clínicas o similares, debe tener las dimensiones mínimas que permitan el ingreso cómodo de una camilla.

Artículo 30.- Prohibición de actividades que alteren la tranquilidad en la atención del paciente

En los locales destinados a establecimientos de salud no se deberá realizar ningún tipo de actividad que altere la tranquilidad o interfiera con la atención del paciente. Si el establecimiento cuenta con ambientes destinados a vivienda del personal, éstos deberán estar separados e independizados de las áreas de atención.

Artículo 31.- Seguridad radiológica

Los establecimientos de salud que cuenten con servicios de radiología, radioterapia o medicina nuclear, deben cumplir con las disposiciones de seguridad radiológica.

Artículo 32.- Utilización y mantenimiento de los equipos médicos

Los equipos médicos utilizados en los establecimientos de salud deben corresponder a los servicios que se prestan. Estos deberán mantenerse

operativos, según el plan de mantenimiento preventivo elaborado por el establecimiento.

Los equipos electromédicos deben exhibir en lugar visible un rotulado en el que conste la fecha de la última revisión técnica y otro en el cual se detalle las instrucciones de su manejo.

El mobiliario, utensilios y menaje utilizados para la atención de salud deben mantenerse operativos y en buen estado de conservación y limpieza.

Artículo 33.- Iluminación y ventilación

Los establecimientos de salud deben contar con iluminación y ventilación naturales preferiblemente. Cuando ello no sea posible se contará con iluminación y/o ventilación artificiales garantizando esta última una temperatura, humedad relativa y frecuencia de renovación de aire ajustadas a las necesidades de cada área.

Artículo 34.- Manejo de los residuos sólidos

Todo establecimiento de salud de acuerdo a sus características debe asegurar el manejo y tratamiento adecuado de los residuos sólidos.

Artículo 35.- Suministro de agua

El establecimiento de salud debe tener garantizado un suministro de agua segura, suficiente y permanente para cubrir sus necesidades. Los sistemas que utilice para el suministro y almacenamiento del agua deben ser construidos, mantenidos y protegidos de manera que se evite su contaminación.

CAPÍTULO III

DEL PERSONAL

Artículo 36.- Dirección técnica

Los establecimientos de salud funcionan bajo la responsabilidad de un director médico o un responsable de la atención de salud, a excepción de los consultorios médicos y de otros profesionales de la salud.

Dicha función será ejercida de modo permanente durante el horario de funcionamiento. En caso de ausencia, debe ser reemplazado de inmediato por otro profesional de la salud, para lo cual el establecimiento de salud debe prever la línea de reemplazo.

Artículo 37.- Funciones del director médico y/o del responsable de la atención de salud

Al director médico o al responsable de la atención de salud le corresponde:

- a) Planificar, organizar, dirigir y controlar la producción de los servicios de salud, asegurando la oportuna y eficiente prestación de los mismos;
- b) Asegurar la calidad de los servicios prestados, a través de la implementación y funcionamiento de sistemas para el mejoramiento continuo de la calidad de la atención y la estandarización de los procedimientos de la atención de salud;
- c) Asegurar la implementación de mecanismos que permitan recoger las sugerencias, quejas

y reclamos de los usuarios, así como verificar la permanente evaluación y solución de los mismos;

d) Asegurar que la competencia técnica de los profesionales y personal que laboran en el establecimiento se ajuste al área o servicio en el que se desempeñan;

e) Garantizar la existencia, disponibilidad, operatividad y buen estado de conservación del equipamiento e instrumental médico, electromédico, eléctrico y mecánico;

f) Informar a la Autoridad de Salud, los casos de enfermedades y daños de notificación obligatoria, así como adoptar las medidas necesarias para la vigilancia epidemiológica de acuerdo a las normas vigentes;

g) Asegurar la presencia y permanencia del personal necesario, en calificación y número, para garantizar una conveniente prestación de la atención;

h) Garantizar la existencia, en la cantidad y calidad necesarias, de los insumos y materiales requeridos para la adecuada prestación de los servicios de salud;

i) Supervisar que se realice el mantenimiento preventivo y correctivo, de los equipos, instrumentos e instalaciones;

j) Supervisar que se apliquen las medidas de seguridad e higiene para la protección de la salud del personal expuesto por su ocupación;

k) Adoptar los medios para que los médicos tratantes confeccionen en tiempo y forma oportunos la historia clínica de cada paciente;

l) Controlar el adecuado archivamiento de las historias clínicas;

m) Denunciar a la autoridad competente todo hecho o acto de carácter delictuoso previsto en el artículo 30 de la Ley General de Salud;

n) Garantizar las condiciones de limpieza, aseo y conservación de las instalaciones y la adecuada presentación del personal que labora en el establecimiento;

ñ) Emitir o visar las certificaciones institucionales en materia de salud cuando sean requeridas sin perjuicio de las que puedan otorgar los profesionales tratantes;

o) Disponer las medidas para el cumplimiento de las normas técnicas de salud aprobadas por el Ministerio de Salud;

p) Supervisar que el responsable del manejo de estupefacientes, psicotrópicos, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria o de medicamentos que los contienen, cumpla las disposiciones legales y reglamentarias referidas a la adquisición, custodia, control y dispensación de los mismos;

q) Verificar la utilización de la Denominación Común Internacional (DCI) en la prescripción de medicamentos;

r) Disponer la elaboración del programa de capacitación para el personal, así como coordinar y supervisar dicho programa;

s) Disponer la elaboración del reglamento interno, de las guías de práctica clínica y de los manuales de procedimientos dispuestos en el artículo 5 del presente Reglamento;

t) Disponer y supervisar las medidas para el cumplimiento de las normas referidas a la atención de emergencia;

u) Verificar la utilización de la identificación estándar de datos en salud dispuesta en el Decreto Supremo N° 024-2005-SA;

v) Disponer la elaboración del Plan de contingencia o respuesta ante situaciones de emergencias y desastres;

w) Presentar la información estadística que solicite la Autoridad de Salud; y,

x) Supervisar lo dispuesto en el artículo 119° del presente Reglamento.

Artículo 38.- Responsabilidad de contar con personal suficiente e idóneo

El establecimiento debe contar con personal suficiente e idóneo para garantizar la calidad y continuidad de la atención, en los horarios establecidos. La programación del personal deberá estar disponible para su verificación por la Autoridad de Salud y los usuarios.

Artículo 39.- Responsabilidad de contar con un archivo de identificación del personal que labora en el establecimiento

El director médico o, según el caso, el responsable de la atención de salud del establecimiento, debe disponer lo conveniente para que se lleve un archivo actualizado de identificación en el que conste la documentación de los profesionales, técnicos y auxiliares que presten sus servicios en el establecimiento, que acredite su formación, colegiatura, especialización y capacitación, según corresponda, en el área respectiva.

Artículo 40.- Obligación del personal de contar con credencial de identificación

El personal del establecimiento de salud, independientemente de la modalidad del vínculo laboral que lo relacione con éste, debe de portar de manera visible, mientras éste se encuentre en el establecimiento, una credencial con fotografía, que exhiba con caracteres legibles, para el interlocutor: el nombre del establecimiento, del titular, su profesión u ocupación, área de trabajo y período de vigencia.

Artículo 41.- Programa de capacitación del personal de salud

Todo establecimiento de salud debe contar con un programa de capacitación continua para el personal de salud de acuerdo a las necesidades del servicio o área del establecimiento. El programa debe ser evaluado periódicamente para verificar su efectividad.

Artículo 42.- Conocimiento del reglamento interno y de los manuales de procedimientos por parte del personal

El reglamento interno, así como los manuales de procedimientos de atención al paciente de cada establecimiento de salud deben ser de conocimiento del personal que labora en él, para lo cual deberán ser impresos y distribuidos oportunamente, y encontrarse disponibles en cada servicio. El director médico debe controlar periódicamente el

cumplimiento de esta disposición, con la finalidad de constatar que los procedimientos sean seguidos fielmente.

Artículo 43.- Limpieza personal y uso de ropa de trabajo

Toda persona que labore en el establecimiento de salud debe mantener una esmerada limpieza personal en todo momento durante el trabajo. Debe llevar puesto el uniforme, ropa protectora o de trabajo según sea su función. Dicha ropa debe conservarse limpia y en condiciones de uso inmediato de acuerdo con la naturaleza del trabajo que desempeña la persona. La ropa protectora de sala de operaciones y cuidados intensivos no debe ser usada fuera de estos ambientes.

CAPÍTULO IV

DE LOS ESTABLECIMIENTOS SIN INTERNAMIENTO

Artículo 44.- Establecimientos sin internamiento

Son considerados establecimientos sin internamiento aquellos en donde atienden uno o más profesionales de la salud que desarrollan actividades que se restringen a la atención clínica ambulatoria, o a la realización de procedimientos diagnósticos, terapéuticos o de rehabilitación que no requieran de internamiento.

Artículo 45.- Clasificación de los establecimientos sin internamiento

Son establecimientos sin internamiento:

- a) Puestos de salud o postas de salud.
- b) Centros de salud o Centros médicos.
- c) Policlínicos.
- d) Centros médicos especializados.
- e) Consultorios médicos y de otros profesionales de la salud.

Artículo 46.- Responsabilidad del profesional de la salud que ejerza su actividad en forma independiente

En los establecimientos de salud sin internamiento donde atienda un solo profesional de la salud, éste es el responsable del establecimiento y de la atención que presta, así como de cualquier daño que pudiera ocasionar en la salud de los usuarios.

Artículo 47.- Exhibición del título profesional, certificado de colegiación y el de especialista

Los establecimientos de salud considerados en los literales c) y e) del artículo 45, deben exhibir en lugar visible y accesible al usuario, el título del profesional o profesionales que en él ejerzan, el certificado de colegiación y el de especialista, cuando corresponda.

Artículo 48.- Requisitos mínimos del establecimiento

Todo establecimiento sin internamiento, debe contar como mínimo con:

- a) Área de recepción, o sala de espera;
- b) Ambiente destinado a la entrevista y a la exploración física del paciente, debidamente delimitados y que protejan su privacidad e intimidad;
- c) Área destinada a actividades administrativas, la que podrá ubicarse en el área de recepción;
- d) Servicios higiénicos.

Artículo 49.- Equipo y ambientes

Los establecimientos sin internamiento, deben contar con equipos que garanticen la calidad del servicio o actividad realizada, así como con un espacio aparente para la realización de los procedimientos específicos y un ambiente con camas o camillas para observación o reposo del paciente, cuando dichos procedimientos así lo requieran.

Debe contar además con un área de almacenaje, de trabajo, de limpieza y de desinfección o esterilización del material, en los casos correspondientes.

Artículo 50.- Procedimientos para la exploración médica de pacientes

La atención ambulatoria debe realizarse en un ambiente que garantice la privacidad de la atención. La compañía de un familiar es potestad y debe ser concertada por el paciente, salvo que éste sea menor de edad. La exploración médica de una paciente debe ser realizada de preferencia en presencia de una auxiliar de enfermería o de una acompañante.

CAPÍTULO V

DE LOS ESTABLECIMIENTOS CON INTERNAMIENTO

Artículo 51.- Establecimientos con internamiento

Son considerados establecimientos con internamiento aquellos que brindan atención integral, general o especializada al paciente agudo o crónico, y que para realizar atenciones o procedimientos clínicos o quirúrgicos, con fines diagnósticos, terapéuticos o de rehabilitación, requieran permanencia y necesidad de soporte asistencial por más de doce (12) horas por su grado de dependencia o riesgo.

Artículo 52.- Clasificación de establecimientos con internamiento

Son establecimientos con internamiento:

- a) Hospitales o clínicas de atención general.
- b) Hospitales o clínicas de atención especializada.
- c) Centros de Salud con camas de internamiento.
- d) Centros de atención geriátrica.
- e) Institutos de salud especializados.

Artículo 53.- Características del director médico

La dirección médica de los establecimientos con internamiento debe recaer en un profesional médico colegiado que cuente con formación y

experiencia en administración y/o gestión de servicios de salud. Cada una de las áreas y servicios del establecimiento debe estar a cargo de un responsable.

Artículo 54.- Prohibición de ejercer direcciones simultáneamente

Los directores médicos de los establecimientos mencionados en los literales a), b) y e) del artículo 52 no podrán ser simultáneamente responsables por la dirección administrativa de los mismos.

Artículo 55.- Prohibición de ejercer dirección médica en más de un establecimiento

El director médico de un hospital o clínica de atención general o especializada, no podrá ejercer dicho cargo en más de uno de estos establecimientos.

Artículo 56.- Ausencia del director médico

En ausencia del director médico, el médico jefe del equipo de guardia asumirá las responsabilidades que recaen en dicho director.

Artículo 57.- Obligación de contar con documentos

Para desarrollar sus actividades los establecimientos con internamiento deben contar con los documentos técnicos normativos y guías de práctica clínica incluidos en el Anexo, según corresponda.

Artículo 58.- Mecanismos de información permanente al usuario

Todo establecimiento con internamiento debe garantizar la existencia de mecanismos para proporcionar permanentemente al usuario información verbal, impresa o bajo otras modalidades, la que debe considerar los aspectos administrativos referidos a tarifas, estancias promedio u otros, así como los aspectos asistenciales relacionados al plantel profesional y su calificación, métodos diagnósticos, tipos de tratamiento, sus implicancias, riesgos y otros que considere necesarios.

Artículo 59.- Información relativa a los pacientes hospitalizados

Las indicaciones, evaluaciones, opiniones y sugerencias de tratamiento médico, en los pacientes hospitalizados, serán expedidas por escrito con letra legible, en los formatos del establecimiento, e incluirán el nombre del paciente y del médico que las indica, quien además firmará e incluirá el respectivo número de su Colegio Profesional.

Artículo 60.- Formatos de consentimiento informado

El establecimiento con internamiento debe contar con formatos de consentimiento informado que permitan registrar la autorización del paciente a ser sometido a tratamientos especiales, o pruebas riesgosas o intervenciones que lo puedan afectar psíquica o físicamente.

Los formatos señalados en el presente artículo se sujetan a lo dispuesto en la Norma Técnica de

Historias Clínicas que aprueba el Ministerio de Salud.

Artículo 61.- Procedimiento en casos de variación permanente en la condición física del paciente

En caso que el procedimiento implique alguna amputación, mutilación o extirpación que produzca variación permanente en la condición física, fisiológica o mental del paciente, el documento al que se hace referencia en el artículo precedente debe ser suscrito además, por dos testigos idóneos, designados por el interesado o por la persona que lo suscriba. Cuando el paciente se encuentra en estado de inconciencia el documento debe ser suscrito por un familiar. Se exceptúa de estos requisitos las intervenciones de emergencia.

Artículo 62.- Certificado de defunción y de muerte fetal

El certificado de defunción y el de muerte fetal, cuando corresponda, será llenado, sellado y firmado por el médico tratante o por el médico cirujano que establezca el reglamento interno del establecimiento.

En la historia clínica debe quedar registrada la hora, fecha del fallecimiento y el diagnóstico de la enfermedad que causa la muerte, no debiendo figurar los términos paro cardíaco o respiratorio.

Artículo 63.- Contenido del informe de alta

El director médico debe disponer lo conveniente para asegurar que al egreso del paciente, se le entregue a él o a su representante, el informe de alta, el cual debe contener:

- a) Datos de identificación del paciente.
- b) Diagnóstico de ingreso.
- c) Procedimientos efectuados.
- d) Diagnóstico de alta.
- e) Pronóstico.
- f) Tratamiento.
- g) Recomendaciones para el manejo de su enfermedad, problema o condición.

Artículo 64.- Elaboración del informe de alta

El informe de alta al que hace referencia el artículo precedente, será elaborado por el médico tratante o por el profesional médico designado en el reglamento interno del establecimiento.

Artículo 65.- Exploración física del paciente

La exploración física del paciente en el establecimiento debe ser realizada en un ambiente que garantice la privacidad de la atención.

Artículo 66.- Médico tratante

En los establecimientos con internamiento, el médico tratante será aquel que siendo competente para manejar el problema del paciente, conduce el diagnóstico y tratamiento.

En aquel establecimiento en el que hubiere un grupo de médicos a cargo de la atención en internamiento, el médico tratante es aquel que atiende por primera vez al paciente a su ingreso en el servicio de hospitalización en tanto permanezca

en éste. Cuando el paciente es trasladado a otro servicio o unidad, el médico tratante es el que asume su tratamiento médico o quirúrgico. En ambos casos, en ausencia del médico tratante, corresponde al médico jefe del servicio o quien haga sus veces asumir dicha responsabilidad. Lo dispuesto no incluye a los médicos residentes por estar en fase de formación.

Artículo 67.- Retiro voluntario del paciente

En caso de retiro voluntario por iniciativa y decisión del paciente o su representante legal cuando corresponde, el interesado suscribirá un documento asumiendo la responsabilidad de su decisión, en el cual, además, deberá el médico tratante dejar constancia que informó debidamente de las consecuencias de la decisión del paciente. Dicho documento se incluirá en su historia clínica.

Cuando el médico tratante considere que por la gravedad del caso, del estado de conciencia y del estado mental del paciente no deba éste retirarse del establecimiento, el médico tratante o el jefe de guardia o el representante del establecimiento de salud, en su caso, debe comunicarlo al Ministerio Público para dejar expeditas las acciones a que hubiere lugar en salvaguarda de la vida y la salud. Tratándose de menores de edad y otros incapaces, igual será el procedimiento.

Artículo 68.- Contenido de las historias clínicas

Las historias clínicas que se elaboran en el área de hospitalización deberán contener la información que establezca la Norma Técnica de Historia Clínica.

Artículo 69.- Responsabilidad del llenado de la historia clínica

La responsabilidad del correcto llenado de la historia clínica corresponde al médico tratante o al jefe del equipo de los médicos tratantes.

Artículo 70.- Prohibición de retener a usuarios o cadáveres

Queda terminantemente prohibido que el establecimiento de salud retenga o pretenda retener a cualquier usuario o cadáver para garantizar el pago de la atención médica prestada, o cualquier otra obligación. Así también, por esta razón, no podrá retenerse la entrega del certificado de nacimiento o defunción.

Artículo 71.- Internamiento de enfermos en calidad de detenidos

En los establecimientos de salud donde se internen enfermos en calidad de detenidos, el establecimiento solo se hará responsable de la atención médica, quedando a cargo de la autoridad policial la responsabilidad de su custodia.

Artículo 72.- Fallecimiento de pacientes

Cuando un paciente falleciera en un establecimiento con internamiento antes de las 24 horas de admitido, deberá ser trasladado a la morgue para la necropsia de ley, de no mediar certificado de defunción del médico tratante.

Artículo 73.- Dotación de medicamentos

Los establecimientos de salud deben contar con una dotación de medicamentos que permita la atención del usuario, las veinticuatro horas del día durante todo el año.

Artículo 74.- Certificado de defunción

Cuando un paciente dado de alta falleciera antes de abandonar el establecimiento de salud, corresponde a éste otorgar el certificado de defunción. De igual modo se procederá si el fallecimiento se produjera dentro de las 48 horas de que el paciente hubiere dejado el establecimiento, si la causa de muerte fue la razón de su internamiento. El gasto que ocasione el traslado del profesional será asumido por los solicitantes.

Artículo 75.- Visitas a pacientes

Las visitas a los pacientes serán reguladas por disposiciones internas que deben señalar limitaciones relacionadas con cualquier tipo de riesgo para la salud.

Artículo 76.- Actividades de saneamiento ambiental

El establecimiento de salud debe disponer de un programa de limpieza, desinfección y desinsectación, calendarizado, el mismo que será objeto de revisión y comprobación durante la verificación sanitaria.

La responsabilidad por la limpieza del establecimiento debe recaer en una sola persona, que de preferencia debe ser miembro permanente del personal, quien debe tener pleno conocimiento de la importancia de la correcta aplicación de las normas de limpieza y desinfección en el establecimiento, con el objeto de prevenir infecciones intrahospitalarias. Todo el personal de limpieza debe estar capacitado en técnicas de limpieza hospitalaria.

Artículo 77.- Limpieza y desinfección

Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades propias de cada servicio, y deben encontrarse escritos para su correcta aplicación en los correspondientes manuales.

Se establecerán, además, procedimientos para la higiene y desinfección de los implementos utilizados para la limpieza, tales como fregadores, estropajos y cubos.

El director médico debe disponer lo conveniente para asegurar que los procedimientos establecidos se lleven a cabo de forma eficaz y en los intervalos especificados.

Artículo 78.- Controles microbiológicos

En el establecimiento de salud debe verificarse la eficacia de los procedimientos de limpieza y desinfección mediante los controles microbiológicos de las superficies que entran en contacto con los usuarios, especialmente en áreas de quirófanos, unidades de cuidados intensivos, esterilización central, hemodiálisis y otras de mayor riesgo.

CAPÍTULO VI**DEL SERVICIO DE ATENCIÓN DE EMERGENCIAS****Artículo 79.- Servicio de atención de emergencias**

Los establecimientos con internamiento mencionados en los incisos a), b), c) y e) del artículo 52 del presente Reglamento, deben contar con servicio de atención de emergencias de forma ininterrumpida las 24 horas al día y durante todo el año.

Artículo 80.- Características del servicio de atención de emergencias

El servicio de atención de emergencias debe contar con áreas y ambientes, equipamiento y personal, especialmente organizados para la atención de emergencias, de conformidad con las normas técnicas correspondientes.

Dicho servicio debe tener un acceso directo e inmediato desde el exterior, tanto para el público como para vehículos, los mismos que estarán claramente señalizados y se deberá contar con rampas para camillas y sillas de ruedas cuando existan desniveles.

Las pistas de acceso de ambulancias y vehículos al servicio de emergencia, así como aquellas destinadas al estacionamiento y maniobras de los mismos, son exclusivamente reservadas para este fin.

Artículo 81.- Atención inmediata en caso de emergencia

Los establecimientos de salud que cuenten con servicios de atención de emergencias, están obligados a prestar atención inmediata a toda persona en caso de emergencia.

En caso el paciente deba ser referido de un establecimiento a otro, según requiera el caso, el traslado se llevará a cabo en una ambulancia que deberá cumplir los requisitos establecidos para el traslado de acuerdo al estado y condiciones del paciente.

Artículo 82.- Responsable del servicio de emergencia

El responsable del servicio de emergencia es un médico. En los establecimientos de mayor complejidad este profesional debe contar con experiencia o especialidad en emergencia.

Artículo 83.- Responsabilidad en la atención de emergencia

El médico o médicos que efectúan la evaluación y atención de la emergencia son responsables personal y solidariamente con los representantes de la institución en que presta servicios, por el retardo en la evaluación y atención de la situación de emergencia o negativa arbitraria de atención.

Si a consecuencia de la evaluación o atención retardadas o negativa arbitraria de atención, la persona que llega a la institución agravare su estado de salud o falleciera, el médico o médicos que efectúan la evaluación y atención de la

emergencia son responsables solidariamente con los representantes de la institución por el daño ocasionado, sin perjuicio de su responsabilidad civil y penal.

Artículo 84.- Acatamiento de las disposiciones sobre atención de emergencia

La atención de emergencia en los establecimientos de salud, se sujeta a las presentes disposiciones y a lo dispuesto por el Reglamento de la Ley N° 27604, Ley que modifica la Ley General de Salud, respecto de la obligación de los establecimientos de salud a dar atención médica en casos de emergencia y partos, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2002-SA.

TÍTULO TERCERO

DE LOS SERVICIOS MÉDICOS DE APOYO

Artículo 85.- Clasificación de los servicios médicos de apoyo

Los servicios médicos de apoyo son unidades productoras de servicios de salud que funcionan independientemente o dentro de un establecimiento con internamiento o sin internamiento, según corresponda, que brindan servicios complementarios o auxiliares de la atención médica, que tienen por finalidad coadyuvar en el diagnóstico y tratamiento de los problemas clínicos.

Son servicios médicos de apoyo:

- a) Patología clínica, anatomía patológica, y de diagnóstico por imágenes;
- b) Establecimientos que desarrollan sub-especialidades o procedimientos especializados: medicina nuclear, radioterapia, medicina física, rehabilitación, hemodiálisis, litotripsia, medicina hiperbárica, endoscopias, colposcopias;
- c) Servicio de traslado de pacientes, atención domiciliaria o atención pre-hospitalaria;
- d) Establecimientos de recuperación o reposo;
- e) Centros ópticos;
- f) Laboratorios de prótesis dental;
- g) Ortopedias y servicios de podología;
- h) Centros de Atención para dependientes a sustancias psicoactivas y otras dependencias;
- i) Centros de vacunación; y
- j) Centros de medicina alternativa.

Artículo 86.- Características de los servicios médicos de apoyo

Son de aplicación, en lo que resulte pertinente, a los servicios médicos de apoyo, las disposiciones contenidas en los artículos 29, 31, 32, 33, 34, 35, 40, 41, 42 y 43.

Artículo 87.- Dirección técnica

Los servicios médicos de apoyo funcionan bajo la dirección de un profesional responsable de la atención de salud.

Artículo 88.- Prohibición de ejercer la dirección técnica en más de dos servicios

El responsable de la atención de salud de un servicio médico de apoyo, no podrá ejercer dicha función en más de dos de estos servicios.

Artículo 89.- Funciones del responsable de la atención de salud

Son de aplicación, al responsable de la atención de salud de un servicio médico de apoyo, las disposiciones contenidas en el artículo 37, a excepción de los literales k), l) y q).

Asimismo, de acuerdo a la especialidad del servicio médico de apoyo, le corresponde recabar y registrar los datos de la indicación médica, vigilar que los resultados de los estudios consignen el nombre de quien lo realiza y el nombre y firma del responsable del informe y que las muestras de productos biológicos, material y equipo contaminado o potencialmente contaminado, sean esterilizados y descontaminados antes de ser desechados o reusados, según las normas y medidas de bioseguridad que establece la Autoridad de Salud.

Artículo 90.- Registro de atención de pacientes

Los servicios médicos de apoyo deben llevar un registro de atención de pacientes en el que se consigne la identificación del paciente, el nombre del profesional tratante, los exámenes y/o procedimientos realizados y resultados del informe evacuado. El plazo de conservación de los mencionados registros, así como de los estudios realizados e informes emitidos es de cinco (5) años como mínimo.

Artículo 91.- Conservación, almacenamiento y transporte de muestras

Los servicios de patología clínica y de anatomía patológica, deben contar con los medios necesarios para la toma, conservación, almacenamiento y transporte de las muestras, así como los que correspondan a la logística de los reactivos y medios de cultivo, según la normatividad vigente, y a fin de asegurar la calidad de los resultados.

Artículo 92.- Procesamiento de muestras

Las muestras para los estudios de laboratorio deben ser procesados dentro del tiempo que garantice la exactitud de los resultados de acuerdo a normas establecidas.

Artículo 93.- Realización de pruebas

En el caso de los servicios de patología clínica o anatomía patológica, que cuenten con centros destinados a la toma o recepción de muestras, o centros de referencia para la realización de las pruebas que no se procesen en el propio establecimiento, debe figurar en el informe de resultados la dirección del centro de tomas y la del establecimiento donde se realiza el estudio.

Artículo 94.- Responsable de la atención clínica de los centros de recepción y toma de muestras

Los profesionales responsables de la atención de salud de los servicios de patología clínica o de anatomía patológica, son también de sus centros de recepción y toma de muestras.

Artículo 95.- Servicio de traslado de pacientes

Los servicios de traslados de pacientes, dependientes o no de un establecimiento con internamiento, están a cargo de un responsable de la organización de la atención de salud, quien debe contar con experiencia calificada en la atención de pacientes en situación de emergencia.

TÍTULO CUARTO**DE LA GARANTÍA DE CALIDAD EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y SERVICIOS MÉDICOS DE APOYO****Artículo 96.- Evaluación de la calidad de la atención de salud**

A fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 9 del presente Reglamento, los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, deben evaluar continuamente la calidad de la atención de salud que brindan, con el fin de identificar y corregir las deficiencias que afectan el proceso de atención y que eventualmente generan riesgos o eventos adversos en la salud de los usuarios.

Artículo 97.- Actividades para la evaluación

En las actividades que se efectúen para evaluar la calidad de atención de un establecimiento de salud o servicio médico de apoyo, se emplearán los instrumentos que contienen los indicadores y estándares que determine el Ministerio de Salud y los que el propio establecimiento o servicio tiene identificados, necesarios a sus fines e intereses.

Artículo 98.- Estándares e indicadores de calidad

Los estándares e indicadores de calidad evaluarán:

- a) La competencia técnica y desempeño de los profesionales y personal que presta la atención, acordes con los servicios que oferta el establecimiento o servicio médico de apoyo;
- b) La seguridad del paciente frente al riesgo de lesiones asociadas con los servicios de salud ofrecidos;
- c) La continuidad de los servicios prestados;
- d) La satisfacción del usuario o paciente en sus demandas y expectativas; y,
- e) El uso eficiente de los recursos.

Los estándares e indicadores exploran componentes de estructura, procesos y resultados.

Artículo 99.- Actividades o procesos de evaluación

Las actividades o procesos de evaluación a que se refiere el presente Título se encuentran en el marco de la garantía de calidad en salud e incluyen:

- a) la implementación de un programa de garantía de calidad en el establecimiento de salud o servicio médico de apoyo;

- b) la acreditación del establecimiento de salud o servicio médico de apoyo;

- c) la ejecución periódica de auditorías de la atención de salud;

- d) la definición, aplicación y evaluación de indicadores de calidad;

- e) el establecimiento y evaluación de mecanismos para la atención de quejas, reclamos y sugerencias de los usuarios que permita conocer sus preferencias, necesidades, actitudes y expectativas; y,

- f) la evaluación del conocimiento y uso de documentos técnico-administrativos.

Artículo 100.- Proceso de categorización y recategorización

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo deben someterse a procesos de categorización y recategorización de acuerdo a normas técnico-sanitarias establecidas por el Ministerio de Salud. La recategorización debe obtenerse cada tres años, o en caso varíe su complejidad.

Artículo 101.- Proceso de acreditación

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, a solicitud de parte, podrán someterse al proceso de acreditación para obtener del Ministerio de Salud el reconocimiento de que cumplen los estándares de calidad contenidos en los instrumentos de acreditación.

Artículo 102.- Programa de garantía de la calidad

En cada establecimiento o servicio médico de apoyo se establecerá un programa de garantía de la calidad, apropiado en alcance y extensión, para verificar adecuadamente que se satisfacen los estándares e indicadores de calidad a que se refieren los incisos a), b), c) y d) del artículo 98 del presente Reglamento, y que se disponga de mecanismos y procedimientos de control de calidad de la atención para examinar y evaluar según las normas técnicas que los métodos clínicos y procedimientos sean los apropiados para el diagnóstico y/o tratamiento de los pacientes o usuarios.

Artículo 103.- Registro de procedimientos y de fuentes de información

Los procedimientos específicos para la utilización y evaluación de los estándares e indicadores de calidad en los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, se registrarán en un documento oficial, así como las fuentes de información y los valores obtenidos, para ser tomados en cuenta para la toma de decisiones y para cuando la Autoridad de Salud lo requiera.

Artículo 104.- Remisión de información a la Autoridad de Salud

Semestralmente, los establecimientos y servicios remitirán a la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud, la información consolidada referida a los valores obtenidos de la aplicación de los estándares e indicadores de evaluación de la calidad requeridos. La información remitida es de

carácter reservada, de ser el caso, la Autoridad de Salud sólo dará a publicidad la información consolidada.

Artículo 105.- Satisfacción de valores

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, deben satisfacer los valores señalados para los estándares e indicadores trazadores de calidad, establecidos por el órgano técnico competente del Ministerio de Salud.

Artículo 106.- Publicidad de establecimientos y servicios

El Ministerio de Salud, las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud, según corresponda, darán a publicidad la relación de establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo que cumplan con las diferentes actividades establecidas para garantizar la calidad de atención que establece el presente Reglamento.

Artículo 107.- Plan de auditoría de la atención en salud

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo deben elaborar anualmente el Plan de Auditoría de la Atención en Salud.

Artículo 108.- Proceso de auditoría

Los instrumentos y registros que se deben utilizar, como mínimo, en el proceso de auditoría de la atención de salud son:

- a) la historia clínica;
- b) los estudios de diagnóstico efectuados;
- c) el tratamiento instituido;
- d) los eventos adversos que han sobrevenido;
- e) los días de estancia hospitalaria del paciente;
- f) los resultados obtenidos; y,
- g) los mecanismos que recogen el grado de aceptación u opinión del paciente por los servicios que ha recibido.

Artículo 109.- Recepción de quejas

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, deben contar con un mecanismo ininterrumpido de recepción de sugerencias, quejas y reclamos de los usuarios y con mecanismos sistemáticos de pesquisa, indagación y solución de los mismos, como parte del proceso de mejora continua de la calidad de atención.

Artículo 110.- Evaluación de quejas

Todas las quejas y reclamos relacionados con servicios deficientes o irregularidades en la prestación de servicios, deben examinarse cuidadosamente de conformidad con procedimientos establecidos por escrito para tal fin.

Artículo 111.- Investigación de quejas

Toda queja debe ser evaluada, registrada e investigada a profundidad. La persona responsable del área o servicio cuestionado debe tener opción a participar en el proceso. El proceso de investigación debe documentar lo actuado hasta la atención final del problema.

Artículo 112.- Presentación de informe sobre quejas y reclamos

Dentro de los veinte (20) días calendario posteriores a la finalización de cada semestre, el responsable del establecimiento y del servicio presentará a la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud correspondiente, un informe escrito donde debe constar la cantidad de todas las quejas y reclamos del semestre, discriminados por causa e indicación de los tiempos medios de atención y/o soluciones de los mismos.

TÍTULO QUINTO

DE LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

Artículo 113.- Actividades de docencia e investigación

En los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo se podrá desarrollar actividades de docencia y de investigación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 16 del presente Reglamento.

Artículo 114.- Participación del paciente en actividades de docencia

En el momento del ingreso del paciente a un establecimiento de salud o servicio médico de apoyo, en los cuales se realizan actividades de docencia, se deberá preguntar al paciente si desea aceptar o rehusarse a participar en estas actividades.

En la historia clínica deberá constar el consentimiento escrito del paciente o el de la persona llamada legalmente a darlo de participar en las actividades de docencia.

Artículo 115.- Ambientes para la realización de actividades de docencia

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo donde se realicen actividades de docencia deberán contar con ambientes dotados con el mobiliario y equipos destinados exclusivamente para este fin.

Artículo 116.- Confidencialidad de la información del paciente

El establecimiento de salud y servicio médico de apoyo deberá garantizar el respeto a la dignidad, la integridad, la privacidad, la intimidad del paciente o usuario, así como la confidencialidad de la información de la enfermedad del paciente que participa en las actividades de docencia.

Artículo 117.- Prácticas de formación y especialización

Las personas que participan en programas de formación o especialización podrán realizar prácticas supervisadas en los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, que tengan convenios con instituciones nacionales formadoras de profesionales de la salud.

Artículo 118.- Responsabilidad solidaria en las actividades de docencia

El establecimiento de salud, el servicio médico de apoyo, y el profesional responsable de las actividades de docencia o investigación de la unidad o área del establecimiento o servicio son solidariamente responsables de las consecuencias que las fallas o deficiencias derivadas de estas actividades ocasionen en el paciente, así como de garantizar que estas actividades no afecten la calidad de la atención médica.

Artículo 119.- Número total de estudiantes de pregrado

El establecimiento de salud y el servicio médico de apoyo debe garantizar que exista relación racional entre el número total de estudiantes de pregrado y los pacientes que aceptan participar en programas de docencia.

No se aceptará más de dos estudiantes de pregrado independientemente de la universidad o de profesión por cada paciente que acepte participar en los programas de docencia.

Artículo 120.- Actividades de investigación

Cuando el establecimiento de salud y servicio médico de apoyo solicite la participación de los pacientes en trabajo de investigación o ensayo clínico se deberá brindar al paciente o a su familia información completa y clara acerca de la naturaleza del estudio, los beneficios que se esperan, posibles riesgos y efectos secundarios, así como otras alternativas que también podrían ayudar a la recuperación del paciente.

El establecimiento de salud y servicio médico de apoyo debe obtener el consentimiento informado del paciente, el que se ajustará a lo establecido en las normas sobre investigación y ensayos clínicos.

Se debe informar al paciente o a su familia que pueden negarse a participar en estos estudios, y que su renuncia no comprometerá los servicios que le brinda el establecimiento.

TÍTULO SEXTO**DE LA VERIFICACIÓN SANITARIA****Artículo 121.- Autoridad encargada de la verificación sanitaria**

Conforme a lo establecido en el artículo 37 de la Ley General de Salud, la verificación sanitaria de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo señalados en los artículos 45, 52 y 85 del presente Reglamento corresponde exclusivamente a través de las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud.

Artículo 122.- Verificación sanitaria

Entiéndase por verificación sanitaria a la diligencia de carácter técnico administrativo que ordena la Autoridad de Salud competente, con el objeto de comprobar que la operación y funcionamiento de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo cumplan con lo dispuesto por la Ley General de Salud, el presente Reglamento y las normas sanitarias vigentes.

Artículo 123.- Inspecciones

La verificación sanitaria se realiza a través de inspecciones ordinarias y extraordinarias y con personal calificado multidisciplinario.

La inspección se realiza sobre la base de Guías de Inspección aprobadas por el Ministerio de Salud.

Artículo 124.- Inspecciones ordinarias

Las inspecciones ordinarias son aquellas cuya frecuencia periódica o programada es ordenada por la Autoridad de Salud, con base a criterios de riesgo para la salud, con la finalidad de promover y asegurar la calidad de la atención médica.

Artículo 125.- Inspecciones extraordinarias

Las inspecciones extraordinarias se practican en cualquier tiempo, con la finalidad de prevenir o corregir cualquier circunstancia que ponga en peligro la salud. Estas inspecciones se realizan en aquellos supuestos en los que existan indicios razonables de irregularidad o de comisión de alguna infracción.

Artículo 126.- Notificación para la realización de inspecciones

Para la realización de inspecciones ordinarias se deberá notificar previamente y por escrito al establecimiento de salud o servicio médico de apoyo objeto de la inspección, la fecha y hora en la que ésta se realizará. La notificación se efectuará con una anticipación no menor de dos (2) días calendario. Las inspecciones extraordinarias se ejecutarán sin el requisito de previa notificación.

Artículo 127.- Procedimientos para la realización de inspecciones

Las inspecciones se ajustarán a lo siguiente:

a) Los inspectores podrán ingresar a cualquier establecimiento de salud o servicio médico de apoyo de propiedad pública o privada, previo cumplimiento de lo dispuesto en el artículo precedente.

b) Para ingresar al establecimiento o servicio, los inspectores deben portar, además de la respectiva credencial que los identifique como tales, una carta de presentación suscrita por el titular del órgano responsable de la verificación sanitaria, en la que se debe indicar el nombre completo y el número del documento de identidad nacional de las personas que hubieren sido asignadas para realizar la inspección. Una copia de dicha carta debe quedar en poder del establecimiento objeto de inspección.

c) Los inspectores están facultados para evaluar las instalaciones, servicios y equipos del establecimiento o servicio, solicitar la exhibición del reglamento interno, de normas, manuales, guías, programas, planos y memoria descriptiva del local y de cada una de sus secciones, historias clínicas, documentación relativa a las auditorías médicas, certificado de acreditación, entre otros, según corresponda.

Están asimismo facultados a solicitar información a los responsables de los servicios del establecimiento de salud o servicios médicos

de apoyo, respecto de las actividades médicas y clínicas desarrolladas y de las instalaciones físicas, equipos e insumos utilizados, así como de los recursos existentes.

d) Una vez concluida la inspección, el inspector levantará el acta correspondiente por duplicado, con indicación del lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas, así como los plazos para subsanarlas de ser el caso. En el acta deben constar los descargos del director médico o responsable de la atención de salud según corresponda.

El acta será firmada por el inspector y por el director médico o responsable de la atención de salud. En caso que éstos se negaren a hacerlo, en el acta se dejará constancia del hecho, sin que ello afecte su validez. Cuando en el acto de la inspección se disponga la aplicación de una medida de seguridad se deberá elevar el acta correspondiente, en un plazo no mayor de veinticuatro (24) horas de realizada la inspección, al titular del órgano encargado de la verificación sanitaria a fin de que éste ratifique, modifique o suspenda la medida adoptada, la cual será comunicada a los interesados.

Artículo 128.- Plazos para subsanar deficiencias

Cuando en el acta de inspección, se hubiera establecido plazos para subsanar deficiencias, el responsable del establecimiento de salud o servicio médico de apoyo podrá solicitar por única vez, la ampliación del mismo, la cual previa evaluación podrá ser aceptada o no por la Autoridad de Salud, quien determinará el plazo de ampliación, de ser el caso.

Cumplido el plazo establecido, la Autoridad de Salud procederá a constatar la subsanación de las observaciones realizadas. En caso de incumplimiento, se procederá a levantar el acta respectiva, detallando las subsanaciones omitidas o insatisfactoriamente cumplidas.

Para la verificación de la subsanación de las observaciones a que se refiere el párrafo precedente, el establecimiento de salud o servicio médico de apoyo deberá abonar el costo que supone dicha verificación.

Artículo 129.- Facilidades para la inspección

El director médico o el responsable de la atención de salud está obligado a prestar a los inspectores todas las facilidades para el desarrollo de la inspección.

TÍTULO SÉTIMO

DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 130.- Medidas de seguridad

En aplicación de las normas que garantizan la calidad de la atención y seguridad de los pacientes establecidas por este Reglamento, así como de las normas sanitarias y demás disposiciones

obligatorias que de él emanen, las Direcciones Regionales de Salud o las Direcciones de Salud, según la gravedad del caso, podrán disponer de las siguientes medidas de seguridad:

a) Suspensión temporal de uno o más servicios del establecimiento de salud o servicio médico de apoyo.

b) Cierre temporal o definitivo del establecimiento de salud o servicio médico de apoyo.

La aplicación de las medidas de seguridad se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 132 de la Ley General de Salud.

Artículos 131 al 134.- (*) Artículos derogados por el artículo 4 del Decreto Supremo N° 031-2014-SA, publicado el 6 de noviembre de 2014.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

Primera.- Realización de inspecciones por entidades privadas

El Ministerio de Salud, mediante Resolución Ministerial, podrá encargar a entidades privadas, previa evaluación de su idoneidad técnica y administrativa, la realización de inspecciones en los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo. Las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud, podrán encargar la realización de las actividades antes referidas a las entidades autorizadas para el efecto por el Ministerio de Salud.

El personal de las instituciones que se contraten para dicho fin, no podrá disponer de la aplicación de medidas de seguridad sanitaria ni de las sanciones previstas en este Reglamento. De requerirse la aplicación de una medida de seguridad o detectarse una infracción, la entidad que realice la inspección deberá comunicarlo de inmediato a la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud correspondiente, para la adopción de las medidas pertinentes. Por Resolución Ministerial se dictarán las normas complementarias que se requieran para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente disposición.

Segunda.- Realización de evaluaciones o auditorías por entidades privadas

Las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud podrán realizar o disponer la realización de evaluaciones o auditorías sobre los procedimientos seguidos por las instituciones privadas a que se refiere la disposición precedente, las mismas que deberán efectuarse con arreglo a las normas que dicte el Ministerio de Salud.

Tercera.- Presentación de comunicación por funcionamiento

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, públicos y privados, que a la fecha de vigencia del presente Reglamento se encuentren en funcionamiento, dispondrán de un plazo no mayor de treinta (30) días calendario,

para presentar a la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud correspondiente, la comunicación a que se refiere el artículo 7° del presente dispositivo legal.

Todo cambio o modificación de la información declarada, así como los cierres temporales y definitivos del establecimiento o su reapertura, deben ser comunicados dentro del plazo de treinta (30) días calendario de ocurrido el hecho que motiva dicha comunicación.

Estas comunicaciones no están sujetas a pronunciamiento de la Autoridad de Salud ni a pago alguno. Recepcionada la comunicación, la Autoridad de salud, sin costo alguno, otorga una constancia de dicha recepción.

Cuarta.- Plazo para recategorizarse

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, públicos y privados, que a la fecha de vigencia del presente Reglamento se encuentren categorizados o recategorizados por la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud correspondiente, dispondrán de un plazo de tres (3) años para recategorizarse. Este plazo rige a partir de la fecha de otorgada la categorización o recategorización.

Quinta.- Creación del Registro Nacional de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo

Créase el Registro Nacional de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo en el Ministerio de Salud, el que será conducido por la Dirección General de Salud de las Personas o quien haga sus veces.

Sexta.- Conducción de los Registros de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo

Las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud, en su jurisdicción, conducen el Registro de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, en el que se inscriben los establecimientos y servicios que presenten la comunicación a que se refiere el primer párrafo del artículo 7 y la Tercera Disposición Complementaria del presente Reglamento.

En este Registro se anotarán los cambios que ocurran con relación a la información registrada, así como los cierres temporales y definitivos, y reaperturas.

Sétima.- Remisión de la relación de establecimientos y servicios inscritos

Las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud están obligadas, bajo responsabilidad, a remitir mensualmente a la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud la relación de establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo inscritos en ese período dentro de su ámbito, así como a comunicarle los cambios o modificaciones de la información declarada, con la finalidad de alimentar la base de datos del Registro Nacional

de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.

Octava.- Modificación del listado de establecimientos y servicios

El Ministerio de Salud, mediante Resolución Ministerial, podrá modificar o ampliar el listado de establecimientos de salud y de servicios médicos de apoyo señalados en los artículos 45, 52 y 85 del presente Reglamento.

Novena.- Expedición de normas sanitarias

Por Resolución del Ministro de Salud, en un plazo que no excederá de un (1) año contado desde la vigencia del presente Reglamento, se expedirán las normas sanitarias aplicables a cada uno de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo mencionados en los artículos 45, 52 y 85 del presente Reglamento y las que sean necesarias para su aplicación.

Décimo.- Adecuación de norma técnica

En el plazo máximo de treinta (30) días calendario contados desde la entrada en vigencia del presente Reglamento, el Ministerio de Salud adecuará la Norma Técnica sobre Categorías de Establecimientos de Salud aprobada por Resolución Ministerial N° 769-2004/MINSA a lo que dispone el presente Reglamento.

Décimo Primera.- Expedición de normas de categorización

En el plazo máximo de un (1) año, contados a partir de la vigencia del presente Reglamento, por Resolución del Ministro de salud se expedirán las normas de categorización de los servicios médicos de apoyo.

Décimo Segunda.- Compendio de Legislación Sanitaria

El Ministerio de Salud en el plazo máximo de noventa (90) días calendario publicará el Compendio de la Legislación Sanitaria sobre Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo dictadas por el Ministerio de Salud. Dicho compendio contendrá solamente las disposiciones legales vigentes.

Décimo Tercera.- Derogatorias

Deróganse las siguientes disposiciones:

- Decreto Supremo N° 023-87-SA del 21 de mayo de 1987, que aprueba el Reglamento General de Establecimientos de Salud del Sub-sector No Público.

- Resolución Vice Ministerial N° 076-87-SA/DVM del 11 de junio de 1987, que aprueba la Directiva para la aplicación por las Unidades Departamentales de Salud del Reglamento General de Establecimientos de Salud del Sub Sector No Público.

- Resolución Vice Ministerial N° 089-87-SA/DVMS del 10 de julio de 1987, que dispone que todos los hospitales del Ministerio de Salud coordinen con el Servicio de Limpieza Pública de

Lima en lo referente al destino de desperdicios y restos de comida que se generan en dichos centros.

- Decreto Supremo N° 004-88-SA del 22 de enero de 1988, que aprueba el Reglamento de Centros y Técnicos Ópticos, a excepción de los artículos 34 al 47.

- Resolución Vice Ministerial N° 084-88-SA-DVM del 23 de junio de 1988, que norma las aplicaciones de la tarifa social en los establecimientos de salud del sub sector no público.

- Decreto Supremo N° 005-90-SA del 27 de abril de 1990, que aprueba el Reglamento General de Hospitales del Sector Salud.

- Decreto Supremo N° 007-90-SA del 14 de mayo de 1990, que crea en los hospitales del Ministerio de Salud un patronato.

- Decreto Supremo N° 008-97-SA del 25 de agosto de 1997, que modifica el Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 023-87-SA.

- Numeral 1 de la Resolución Ministerial N° 407-97-SA/DM del 4 de setiembre de 1997, que aprueba las Normas Complementarias para la Autorización, Funcionamiento y Supervisión de Centros de Atención a Sustancias Psicoactivas.

- Numerales del 5 al 16 del Texto Único de Procedimientos Administrativos de las Direcciones de Salud de Lima y Callao aprobado por Decreto Supremo N° 017-2005-SA.

- Las demás que se opongan al presente Reglamento.

Una vez expedida la norma sanitaria referida a centros ópticos, los artículos 34 al 47 del Reglamento de Centros Técnicos Ópticos aprobado por Decreto Supremo N° 004-88-SA quedarán derogados.

Décimo Cuarta.- Entrada en vigencia del artículo 8

El primer párrafo del artículo 8 del presente Reglamento entrará en vigencia en forma gradual según se aprueben las normas técnicas sobre categorización.

Décimo Quinta.- Entrada en vigencia del Reglamento

El presente Reglamento rige a partir de los treinta (30) días calendario siguientes de su publicación.

ANEXO

DOCUMENTOS TÉCNICOS NORMATIVOS:

- Normas de supervisión, control y evaluación de actividades.

- Normas de bioseguridad.

- Normas para la adquisición, almacenamiento y conservación de insumos.

- Normas del Sistema de referencia y contrarreferencia, en los establecimientos de salud.

- Normas para la admisión y traslado a otros establecimientos.

- Normas para la notificación de enfermedades sujetas a vigilancia.

- Normas para el control de enfermedades transmisibles.

- Normas para uso, manejo, conservación y depuración de historias clínicas.

- Normas de preparación de piezas operatorias, conteo de gasas e instrumentos.

- Normas de lavado y cambio de ropa hospitalaria.

- Normas de mantenimiento de instalaciones eléctricas, mecánicas y sanitarias.

- Normas de mantenimiento de áreas críticas, control y seguimiento de obras.

- Normas de mantenimiento de calderos, redes de vapor, calefacción, aire acondicionado y fontanería.

- Normas de mantenimiento preventivo de reparación y reposición de equipos, instalaciones eléctricas, mecánicas y sanitarias.

- Normas para la gestión del saneamiento hospitalario.

- Normas de manejo de residuos hospitalarios.

- Normas sobre tratamiento de elementos potencialmente contaminantes.

- Normas de limpieza, desinfección y esterilización.

- Normas para la prevención y control de infecciones intrahospitalarias.

- Manual de aislamiento hospitalario.

- Manual de normas y procedimientos del servicio.

- Manual ampliado sobre suministro de sangre para casos de emergencia.

- Manual de procedimientos de operación normalizada para microbiología, bioquímica, inmunología, hematología, cuando se requiera.

- Manual de procedimientos del Comité de Historias Clínicas, de la Comisión de Infecciones Intrahospitalarias, del Comité de Auditorías Médicas, del Comité Farmacológico, y otros.

- Metodología para la evaluación de las historias clínicas.

- Manual de normas y procedimientos técnicos que garantizan una buena práctica de aseo y limpieza (limpieza diaria y/o semanal, sistemas de limpieza húmeda y seca, equipos disponibles).

- Otras normas y Manuales que por el carácter de la institución y sus servicios sean indispensables para el desarrollo de actividades.

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA:

- Guía para el manejo de desastres y emergencias masivas.

- Guía para los diez casos más frecuentes de atención en el servicio de emergencias.

- Guías quirúrgicas y anestésicas para las cinco intervenciones más frecuentes.

- Guías de tratamiento y procedimientos quirúrgicos en el servicio obstétrico (anestesia, atención del parto, monitoreo fetal, parto prematuro, hemorragia, shock séptico).

- Guías de procedimientos de mayor demanda en atención de enfermería, según servicio.

- Guía de diagnóstico y tratamiento de los diez daños más frecuentes, según servicio.

- Guía de manejo de pacientes con trasplante de órganos.

**REGLAMENTO DEL ARTÍCULO 50 DE LA
LEY N° 26842, LEY GENERAL DE SALUD****DECRETO SUPREMO
N° 001-2009-SA**

*(Publicado en el Diario Oficial El Peruano
el 17 de enero de 2009)*

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el Acuerdo de Promoción Comercial entre el Perú y los Estados Unidos de Norteamérica aprobado por Resolución Legislativa N° 28766, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 29 de junio del 2006, establece una zona de libre comercio de conformidad con lo dispuesto en el artículo XXIV del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 y el artículo V del Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, con el fin de estimular la expansión y la diversificación del comercio de bienes y servicios entre las Partes;

Que, el mencionado Acuerdo establece en su Capítulo 16 disposiciones relativas al respeto y salvaguarda de los Derechos de Propiedad Intelectual, las mismas que deberán incorporarse a la legislación peruana en esta materia;

Que, como consecuencia de ello se emitió el Decreto Legislativo N° 1072 y su modificación en la Ley N° 29316 que establecen normas relativas a la protección de datos de prueba u otros no divulgados de productos farmacéuticos, el cual es necesario reglamentar;

Que, es necesario modificar el sistema de registro sanitario de productos farmacéuticos para que la autoridad sanitaria pueda exigir cierta información relevante para la evaluación y determinación de la seguridad y eficacia de dichos productos; por ello la Ley N° 29316, también incorpora la modificación del artículo 50 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud;

Que, para la adecuada aplicación del referido artículo 50 por parte de la autoridad sanitaria y de los administrados, se emite el presente Reglamento en el que se especifican los procedimientos, alcances y requisitos necesarios para la obtención de un registro sanitario;

De conformidad con lo establecido en el inciso 8) del artículo 118, de la Constitución Política del Perú y en el literal j) del artículo 8 de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud;

DECRETA:

Artículo 1.- Aprobación

Aprobar el Reglamento del artículo 50 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, que consta de siete (7) artículos, cuyo texto forma parte integrante del presente Decreto Supremo.

Artículo 2.- Vigencia

El presente Decreto Supremo entrará en vigencia en la fecha de entrada en vigor del Acuerdo de Promoción Comercial suscrito entre el Perú y Estados Unidos.

Artículo 3.- Derogación

Derogar aquellas disposiciones que se opongan al presente Decreto Supremo.

Artículo 4.- Refrendo

El presente Decreto Supremo será refrendado por el Ministro de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los dieciséis días del mes de enero del año dos mil nueve.

ALAN GARCÍA PÉREZ

Presidente Constitucional de la República

OSCAR UGARTE UBILLUZ

Ministro de Salud

**REGLAMENTO DEL ARTÍCULO 50 DE LA
LEY N° 26842, LEY GENERAL DE SALUD**

Artículo 1.- Para la inscripción y reinscripción de los medicamentos comprendidos en el numeral 1 del artículo 50 de la Ley General de Salud, los interesados deberán presentar:

1. Solicitud, que tendrá el carácter de declaración jurada, según formato;

2. Especificaciones y técnica analítica de los principios activos y excipientes; especificaciones técnicas de los materiales de envase y empaque, especificaciones y técnica analítica del producto terminado, utilizando como referencia las siguientes farmacopeas vigentes:

Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP)

Farmacopea británica

Farmacopea europea (Unión Europea)

Farmacopea japonesa

Farmacopea OMS

Farmacopea alemana

Farmacopea helvética

Farmacopea belga

En defecto de las farmacopeas precedentes, regirá la monografía del producto del país fabricante.

“Las especificaciones técnicas señaladas en el presente artículo deben ser presentadas en un documento oficial del fabricante u otro laboratorio de control de calidad certificado por la autoridad competente en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio, suscrito por el profesional responsable del control de calidad. Por Resolución Directoral, la Autoridad de Salud establecerá la información mínima que deberán contener las especificaciones técnicas señaladas en el presente artículo.” *(*) Párrafo modificado por el artículo 2 del Decreto Supremo N° 009-2009-SA, publicado el 23 de mayo de 2009.*

Si la técnica analítica no corresponde a ninguna de las farmacopeas de referencia, el fabricante debe presentar los documentos que acrediten la validación de las técnicas analíticas propias. Dichos documentos tendrán carácter de información confidencial y estará sujeta a lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 043-2003-PCM, Texto Único

Ordenado de la Ley N° 27806 de Transparencia y Acceso a la Información Pública;

3. Estudios de estabilidad, según lo establecido en el reglamento correspondiente aprobado por la Autoridad de Salud;

4. Estudios de Equivalencia, según lo establecido en el reglamento correspondiente aprobado por la Autoridad de Salud;

5. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato, inmediato y, cuando corresponda, inserto;

“6. Certificado de producto farmacéutico emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, tomando como base el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o Certificado de Libre Comercialización especificando que el producto se vende en el país de origen o país exportador, para productos importados.” (*) *Numeral modificado por el artículo 2 del Decreto Supremo N° 009-2009-SA, publicado el 23 de mayo de 2009.*

7. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad de Salud del Perú. Se aceptarán los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países mencionados en el numeral 2 del artículo 50 y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;

8. Comprobante de pago por concepto de Registro Sanitario.

La evaluación por la Autoridad de Salud de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los medicamentos a los que se refiere el presente artículo se realizará en un plazo no menor de cuarenta y cinco (45) ni mayor de sesenta (60) días calendario.

“El plazo para la evaluación de los demás productos comprendidos en el Capítulo III del Título II de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, será de sesenta (60) días calendario.” (*) *Párrafo incorporado por el artículo 1 del Decreto Supremo N° 006-2009-SA, publicado el 3 de abril de 2009.*

Artículo 2.- Para la inscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el numeral 2 del artículo 50 de la Ley General de Salud, los interesados deberán presentar, además de los requisitos señalados en el artículo 1, información sobre eficacia y seguridad del principio activo si es un medicamento monofármaco, o de la asociación si el producto tiene más de un principio activo.

En los casos de los productos comprendidos en el numeral 2 del artículo 50 de la Ley General de Salud que se encuentren referidos a entidades químicas, sujetos a protección de datos de prueba, que no hayan sido aprobadas en Perú y que hayan sido aprobadas en un país de alta vigilancia sanitaria, adicionalmente se deberá presentar la declaración jurada de que el solicitante es la persona que los generó o que ha sido autorizada para el uso de los mismos.

Los medicamentos que hayan obtenido protección de datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados en países de alta vigilancia sanitaria solo podrán acogerse al procedimiento de registro sanitario establecido en el numeral 2 del artículo 50 de la Ley General de Salud.

Para efectos de lo señalado en el numeral 2 del artículo 50 de la Ley General de Salud, se

considerarán como países de alta vigilancia sanitaria los siguientes: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia, Dinamarca.

“**Artículo 3.-** Para la inscripción en el registro sanitario de los productos comprendidos en el numeral 3 del artículo 50 de la Ley General de Salud, los interesados deberán presentar, además de lo señalado en el artículo 1, con excepción de los numerales 4 y 6, los estudios y documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto.” (*) *Artículo modificado por el artículo 2 del Decreto Supremo N° 009-2009-SA, publicado el 23 de mayo de 2009.*

Artículo 4.- Para la reinscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en los numerales 2 y 3 que, a la fecha de la entrada en vigencia de la Ley N° 29316, cuenten con Registro Sanitario vigente, los interesados deberán presentar, además de los requisitos señalados en el Artículo Primero, información sobre la seguridad y eficacia del principio activo o de los principios activos para el caso de asociaciones.

Para las demás reinscripciones de los productos comprendidos en los numerales 2 y 3, sólo se presentarán los requisitos señalados en el artículo 1, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del producto.

Artículo 5.- Las solicitudes de reinscripción en el registro sanitario, deberán presentarse 60 días calendario antes de la fecha de vencimiento del registro para el numeral 1 del artículo 50 de la Ley General de Salud; 90 días calendario para el numeral 2; y 12 meses para el numeral 3.

Artículo 6.- En la fabricación por encargo de una empresa nacional a un laboratorio extranjero, se aplicarán los mismos requisitos estipulados en el artículo 1, con excepción del numeral 6 del mismo.

Artículo 7.- La exigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante extranjero a que se refiere el numeral 7 del artículo 1 tendrá un plazo de un año para su aplicación. Durante dicho período la Autoridad de Salud Nacional aceptará los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por la Autoridad competente del país de origen.

“DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

Única.- Exceptúese del plazo establecido en el artículo 5 del presente Reglamento a las solicitudes de reinscripción de aquellos productos que, a la fecha de entrada en vigor del citado Reglamento posean Registro Sanitario con las siguientes fechas de vencimiento: numeral 1 del artículo 50 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud hasta el 1 de diciembre de 2009; numeral 2 hasta el 1 de marzo de 2010; y numeral 3 hasta el 1 de diciembre del 2010.

En tales casos, la vigencia del registro sanitario de estos productos se tendrá por prorrogada hasta el pronunciamiento de la Autoridad Sanitaria respecto a la solicitud de reinscripción presentada.”

(*) *Disposición modificada por el artículo 1 del Decreto Supremo N° 009-2009-SA, publicado el 23 de mayo de 2009. Esta disposición había sido incorporada por el artículo 2 del Decreto Supremo N° 006-2009-SA, publicado el 3 de abril de 2009.*