



Discapacidad, correspondiente a la Meta: 0014, Fuente de Financiamiento: Recursos Ordinarios, Específica de Gasto: 2.4.1.3.1.1 "A Otras Unidades de Gobierno Nacional".

#### Artículo 3.- Limitaciones al uso de los recursos

Los recursos de la transferencia financiera autorizada por el artículo 1 de la presente Resolución no podrán ser destinados, bajo responsabilidad, a fines distintos para los cuales son transferidos.

#### Artículo 4.- Remisión

Remítase una copia de la presente resolución a la Oficina de Administración para que efectúe las acciones que correspondan, dentro del plazo establecido por la Contraloría General de la República.

#### Artículo 5.- Publicación

Disponer la publicación de la presente Resolución en la sede digital del Consejo Nacional para la Integración de la Persona con Discapacidad (<https://www.gob.pe/conadis>), en la misma fecha de su publicación en el diario oficial El Peruano.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

SANDRA PILAR PIRO MARCOS  
Presidenta  
Consejo Nacional para la Integración  
de la Persona con Discapacidad  
CONADIS

2337369-1

## SALUD

**Decreto Supremo que adecúa y actualiza los Reglamentos de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el marco de lo dispuesto en la Ley N° 32033, Ley que garantiza y promueve el acceso y uso a los medicamentos genéricos en Denominación Común Internacional (DCI) y fortalece la regulación de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en beneficio de los pacientes y usuarios**

### DECRETO SUPREMO N° 020-2024-SA

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos, y su artículo 4 dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, modificado por el Decreto Legislativo

N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otros;

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

Que, con Decreto Supremo N° 014-2011-SA se aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, con Decreto Supremo N° 016-2011-SA se aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, posteriormente, se aprueba la Ley N° 32033, Ley que garantiza y promueve el acceso y uso a los medicamentos genéricos en Denominación Común Internacional (DCI) y fortalece la regulación de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en beneficio de los pacientes y usuarios, que tiene por objeto garantizar y promover el acceso y uso a los medicamentos genéricos en Denominación Común Internacional (DCI) como parte esencial del derecho a la salud, así como fortalecer la regulación de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en beneficio de los pacientes y usuarios de dichos bienes;

Que, la Primera Disposición Complementaria Final de la citada Ley dispone que el Poder Ejecutivo adecúa y actualiza los Reglamentos de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, a las disposiciones contenidas en la Ley N° 32033;

Que, en consecuencia, resulta necesario adecuar y actualizar el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, en el marco de lo dispuesto en la Ley N° 32033, Ley que garantiza y promueve el acceso y uso a los medicamentos genéricos en Denominación Común Internacional (DCI) y fortalece la regulación de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en beneficio de los pacientes y usuarios;

Que, de conformidad con el Decreto Ley N° 25909, concordante con el artículo 4 del Decreto Ley N° 25629, ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede irrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir o impedir el libre flujo de mercancías mediante la imposición de trámites, requisitos o medidas de cualquier naturaleza que afecten las importaciones o exportaciones y, por ende, son nulos todos los actos que contravengan esta disposición, debiendo aprobarse dichas disposiciones únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Economía y Finanzas y por el sector involucrado;

De conformidad con lo establecido en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú; en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, el Decreto Ley N° 25629, que restablece la vigencia del artículo 19 del Decreto Legislativo N° 701 y del artículo 44 del Decreto Legislativo N° 716, derogados por el

artículo 2 de la Ley N° 25399; y el Decreto Ley N° 25909, que dispone que ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede irrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir el libre flujo de mercancías tanto en las importaciones como en las exportaciones;

DECRETA:

#### Artículo 1.- Objeto

El presente Decreto Supremo tiene por objeto adecuar y actualizar el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, a las disposiciones de la Ley N° 32033, Ley que garantiza y promueve el acceso y uso a los medicamentos genéricos en Denominación Común Internacional (DCI) y fortalece la regulación de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en beneficio de los pacientes y usuarios.

#### Artículo 2.- Modificación del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA

Modificar los artículos 30, 35, 48, 49, 55 y el último párrafo del artículo 132 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en los términos siguientes:

#### *“Artículo 30.- Obligación de registro y entrega de información al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos*

**30.1 La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) tiene a cargo el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, respecto del cual los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, como las oficinas farmacéuticas (farmacias y boticas), farmacias de los establecimientos de salud, droguerías y laboratorios que operan en el país, en concordancia con la actividad y el tipo de producto autorizado, deben suministrar información actualizada de los precios de su oferta comercial de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, a través del aplicativo informático del Observatorio de Precios de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos del Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, en las condiciones que establezca la Directiva correspondiente.**

**30.2 Al otorgarse la Autorización Sanitaria de Funcionamiento a la que se refiere el artículo 17 del presente Reglamento, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o el que haga sus veces, o las Autoridades Regionales de Salud (ARS), según corresponda, deben registrar en el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos los establecimientos farmacéuticos que comercializan productos farmacéuticos o dispositivos médicos. El Sistema es actualizado en caso de existir alguna modificación de la autorización otorgada al establecimiento farmacéutico.**

**30.3 La información a suministrar por parte de las farmacias, boticas o farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados, corresponde al precio de la oferta comercial en existencia del producto farmacéutico o dispositivo médico, y debe ser actualizada en caso de existir una variación del precio o ingreso de nuevos productos. La frecuencia del reporte de información se sujeta a lo dispuesto en la Directiva correspondiente.**

**30.4 Las droguerías y laboratorios deben suministrar los precios de venta de los productos**

**comercializados en el mes anterior al mes de envío de información correspondiente al sector privado y público, según corresponda.**

**30.5 Para efectos del suministro de información de los precios de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, se utiliza el código de identificación del producto farmacéutico o dispositivo médico asignado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). El código de identificación del producto farmacéutico o del dispositivo médico es generado por la ANM a requerimiento del titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario, a través del aplicativo informático del Observatorio de Precios de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos.**

**30.6 Los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el presente artículo son responsables de la confiabilidad, veracidad y vigencia de la información remitida.”**

#### *“Artículo 35.- Productos y servicios complementarios*

**Las farmacias y boticas pueden brindar servicios sanitarios complementarios y comercializar productos no comprendidos en la clasificación de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), mediante Resolución Ministerial, actualiza e incluye o excluye, total o parcialmente, la relación de los servicios o productos señalados en los numerales 6 y 7 del artículo 46 de la citada Ley.”**

#### *“Artículo 48.- Envases de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios*

**Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios que se dispensen o expendan deben permanecer y ser conservados por las farmacias o boticas en sus envases autorizados.**

**Las farmacias y boticas se encuentran obligadas a la dispensación o expendio de productos farmacéuticos y dispositivos médicos por esquema terapéutico completo, unidad, blíster o caja, según corresponda.**

**Los productos o dispositivos que se dispensan o expendan por unidad deben expenderse en envases en los cuales se consigna, por lo menos, la siguiente información:**

- a) Nombre y dirección del establecimiento;
- b) Nombre del producto;
- c) Nombre del laboratorio fabricante;
- d) Concentración del principio activo y vía de administración, cuando corresponda;
- e) Fecha de vencimiento; y,
- f) Número de lote, serie o código de identificación, según corresponda.

**Solamente se pueden manejar envases hospitalarios en aquellas farmacias o boticas que cuenten con área de fraccionamiento.**

**Adicionalmente, cuando se expendan por unidad productos farmacéuticos envasados en blister o folios, se debe conservar, hasta el expendio final, la sección en la que se encuentran consignados la fecha de vencimiento y el número de lote.**

**El usuario puede solicitar se le muestre el envase original del producto o dispositivo dispensado o expendido por unidad para verificar la fecha de vencimiento y el número de lote, serie o código de identificación, cuando corresponda.”**

#### *“Artículo 49.- Ofrecimiento de alternativas*

**El Director técnico o, en su ausencia, el profesional Químico Farmacéutico asistente de las farmacias, boticas**

al paciente o usuario alternativas, en primer lugar, de medicamentos genéricos en Denominación Común Internacional (DCI) con el o los mismos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), con la concentración y forma farmacéutica respecto de los medicamentos prescritos en una receta, bajo responsabilidad, así como la información acerca de los precios, debiendo abstenerse de inducir al usuario a adquirir alguna de dichas alternativas. En las farmacias de los establecimientos de salud privados se ofrecen al paciente o usuario todas las alternativas existentes: En primer lugar, medicamentos genéricos en DCI, medicamentos genéricos de marca y, de no existir medicamento genérico, se ofrece el medicamento innovador, a fin de garantizar su derecho a elegir. Así también, se debe ofrecer la información acerca de los precios, debiendo abstenerse de inducir al paciente o usuario a adquirir alguna de dichas alternativas.

Estas obligaciones deben respetarse en todos los canales de venta, incluyendo los canales virtuales o digitales del establecimiento farmacéutico.”

**“Artículo 55.- Actividades y servicios autorizados y no autorizados dentro de farmacias y boticas**

Las farmacias o boticas que deseen prestar servicios sanitarios complementarios deben contar con un área específica e implementada, contando con el personal calificado para este fin, y comunicar este hecho al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM). Este servicio se realiza bajo la vigilancia y responsabilidad del Director técnico.

En las instalaciones de las farmacias o boticas no deben realizarse canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el uso irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos.

Dentro de las instalaciones de las farmacias y boticas no se pueden brindar los siguientes servicios: Consultas médicas, consultorios médicos, análisis clínicos, recolección de muestras para laboratorio clínico, campañas médicas, degustaciones o locutorios y demás actividades no autorizadas para dichos establecimientos de manera expresa, conforme lo dispuesto en el artículo 35 del presente Reglamento.”

**“Artículo 132.- Control y vigilancia sanitaria de los establecimientos farmacéuticos**

(...)

El control y vigilancia sanitaria a los establecimientos farmacéuticos, a efectos de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 30 del presente Reglamento, está a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) tratándose de laboratorios y droguerías a nivel nacional, y de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o el que haga sus veces y las Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) tratándose de las oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud.”

**Artículo 3.- Incorporación en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA**

Incorporar los numerales 73 y 74 al artículo 2, y los artículos 32-A y 32-B al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, conforme a los siguientes textos:

**“Artículo 2.- Definiciones**

(...)

**73. Medicamento genérico en Denominación Común Internacional (DCI).**- Es el producto farmacéutico que, una vez vencida la patente, puede fabricar o comercializar cualquier agente, y está constituido por principios activos de eficacia y seguridad. Se comercializa bajo su DCI. Se entiende por “agente”

a los establecimientos farmacéuticos, según su tipo de actividad.

**74. Medicamento genérico de marca.**- Es el producto farmacéutico que, una vez vencida la patente, puede fabricar o comercializar cualquier agente, y está constituido por principios activos de eficacia y seguridad. Se comercializa con una marca determinada por el propio fabricante. Se entiende por “agente” a los establecimientos farmacéuticos, según su tipo de actividad.”

**“Artículo 32-A.- Disponibilidad de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional (DCI)**

Las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud del sector privado están obligadas a mantener disponibles medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional (DCI) en al menos el 30% de cada ítem de su oferta de medicamentos de marca comprendidos en el Listado de medicamentos esenciales genéricos en DCI que aprueba el Ministerio de Salud. Se entiende como ítem a cada producto del Listado.

Las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud del sector privado deben identificar y listar los medicamentos esenciales genéricos en DCI, en atención a los medicamentos de marca ofertados en cumplimiento del presente artículo. Dicho listado es requerido en los procesos de fiscalización para demostrar el cumplimiento de al menos el 30% de cada ítem de su oferta de medicamentos de marca comprendidos en el Listado de medicamentos esenciales genéricos en DCI que aprueba el Ministerio de Salud. A efectos de sustentar la previsión de la existencia del 30% de medicamentos esenciales genéricos en DCI, el establecimiento farmacéutico puede demostrar el stock previsto del mes de cada ítem.

Se exceptúa de las disposiciones del presente artículo a las personas naturales o jurídicas calificadas como microempresa por la legislación vigente de la materia.”

**“Artículo 32-B.- Deber de publicar e informar la empresa vinculada a las oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud privados**

Las oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud privados, están obligadas a informar durante el expendio si alguno de los productos ofrecidos es elaborado o distribuido por alguna empresa vinculada a dicho establecimiento, lo cual también debe estar publicado a través de medios físicos, como mínimo en tamaño A4, o medios electrónicos, cuya información debe estar de manera permanente en un lugar visible dentro de los referidos establecimientos.”

**Artículo 4.- Modificación 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**

Modificar los artículos 191, 192, 193 y el último párrafo del artículo 194 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, en los términos siguientes:

**“Artículo 191.- De la información destinada a los profesionales que prescriben y dispensan**

“La promoción y publicidad de productos farmacéuticos o dispositivos médicos de venta con receta médica debe ser dirigida exclusivamente a los profesionales autorizados a prescribir y dispensar, y se difunde a través de medios dirigidos exclusivamente a dichos profesionales, la cual debe contener la información de la ficha técnica en el caso de productos farmacéuticos, y en el caso de dispositivos médicos, informe técnico del mismo. Dicha información relevante debe darse de manera legible, visible, veraz, exacta, completa y actualizada.

La publicidad de productos farmacéuticos o dispositivos médicos de venta con receta médica, que difundan información científica, clínica y farmacológica debe estar sustentada y actualizada en su registro sanitario.

Esta publicidad incluye información comparativa en cuanto a calidad y precio, si existe un referente.”

**“Artículo 192.- De los anuncios de introducción**

Los anuncios de introducción de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos cuya condición de venta es con receta médica, deben ser dirigidos exclusivamente a los profesionales autorizados a prescribir y dispensar, y se difunden a través de medios dirigidos exclusivamente a dichos profesionales, conteniendo la siguiente información:

a) Nombre del producto farmacéutico o dispositivo médico;

b) Denominación Común Internacional del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, aun si ésta contiene hasta 3 Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), debajo del nombre de manera clara y legible. Cuando se trate de un producto homeopático, se debe consignar la frase “Producto Homeopático”, seguida del nombre científico del recurso natural usado en su fórmula;

c) Forma farmacéutica. **Tratándose de dispositivos médicos, detallar la marca, modelo, código u otras características específicas;**

d) La cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) de cada uno. En caso que se trate de un producto medicinal homeopático, se debe consignar el grado de dilución;

e) Forma de presentación;

f) Número de registro sanitario;

g) Nombre, dirección y/o teléfono del titular del registro sanitario, indicando específicamente que existe más información disponible sobre el producto. Si el producto es importado, lleva además el nombre, dirección y/o teléfono del importador.”

**“Artículo 193.- De la información de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos de venta sin receta médica**

La promoción y publicidad de dispositivos médicos de venta sin receta médica debe consignar en sus anuncios las principales advertencias y precauciones, según corresponda a su registro sanitario.

**La publicidad de los productos farmacéuticos autorizados para venta sin receta médica, a través de todo medio de comunicación, incluyendo los medios virtuales o digitales, debe contener la Denominación Común Internacional (DCI), el nombre del producto, la dosis, concentración o forma farmacéutica del mismo, según sea el caso, y se sujetan a lo establecido en el párrafo segundo del artículo 41 de la Ley.”**

**“Artículo 194.- De la información**

(...)

**La publicidad en medios virtuales o digitales de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados para venta sin receta médica, se sujetan a lo establecido para medios audiovisuales e impresos. Asimismo, los anuncios remitidos a los usuarios a través de los correos electrónicos no deben fomentar la automedicación, ni ser engañosos. La información difundida en ellos debe respetar las normas vigentes, además de sujetarse a los criterios éticos de la Autoridad Nacional de Salud (ANS).”**

**Artículo 5.- Incorporación en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA**

Incorporar el artículo 194-A al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, de acuerdo al siguiente detalle:

**“Artículo 194-A.- Laboratorio vinculado a las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud**

Las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud privadas que expendan medicamentos y dispositivos médicos que han sido fabricados por un laboratorio vinculado a los referidos establecimientos farmacéuticos, deben comunicar a la ANM dicha vinculación.

Es responsabilidad de las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud privadas el que estos medicamentos y dispositivos médicos deban contener en el rotulado del envase primario y secundario, de manera obligatoria, la referencia a que los mismos han sido fabricados por un laboratorio vinculado al establecimiento farmacéutico que los expende, y el nombre comercial del establecimiento. La información incluida en los rotulados primarios y secundarios debe ser agregada sin que esto conlleve a la manipulación indebida de dichos medicamentos y dispositivos médicos, cumpliendo con lo dispuesto en la normatividad sanitaria vigente.”

**Artículo 6.- Modificación del Anexo 1 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA**

Modificar las infracciones N°s 20, 42, 66 y 68 del Anexo 01 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, conforme al siguiente detalle:

**“ANEXO 01**

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

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

(...)

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
20	Por comercializar productos no comprendidos en la Ley N° 29459, no autorizados por la Autoridad Nacional de Salud  Artículo 35, 55, 62, 68, 69, 86, 90	1 UIT	1 UIT	0.1 UIT	1 UIT	1 UIT	1 UIT	NA
42	Por brindar servicios de consultas médicas, consultorios médicos, análisis clínicos recolección de muestras para laboratorio clínico, campañas médicas, degustaciones o locutorios y demás actividades no autorizadas dentro de las instalaciones de los establecimientos farmacéuticos.  Artículo 35, 55, 62, 68, 79, 86, 90	1 UIT	1 UIT	0.5 UIT	5UIT	5 UIT	5 UIT	NA

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
66	Por no suministrar información de precios actualizada en el plazo y/o condiciones establecidas por la Autoridad. Artículo 30	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
68	Por suministrar información incompleta sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Artículo 30	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	2 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	2 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA

(...)"

**Artículo 7.- Incorporación de los numerales 72, 73, 74, 75 y 76 al Anexo 01 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por decreto Supremo N° 014-2011-SA**

Incorporar los numerales 72, 73, 74, 75 y 76 al Anexo 1 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, conforme al siguiente detalle:

**"ANEXO 01**

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

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

(...)

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
72	Por no mantener disponible en medicamentos esenciales genéricos en DCI al menos el 30 % de cada ítem de su oferta de medicamentos de marca comprendidos en el Listado de medicamentos esenciales genéricos en DCI aprobado por el MINSA Artículo 32-A	Al incumplir por primera vez	Amonestación	NA	NA	NA	NA	NA
		Primera reincidencia(*)	1 UIT	1 UIT	NA	NA	NA	NA
		Segunda reincidencia(*)	2 UIT	2 UIT	NA	NA	NA	NA
73	Por no identificar y listar los medicamentos esenciales genéricos en DCI, en atención a los medicamentos de marca ofertados. Artículo 32-A	Al incumplir por primera vez	Amonestación	NA	NA	NA	NA	NA
		Primera reincidencia(*)	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	NA	NA	NA
		Segunda reincidencia(*)	1 UIT	1 UIT	NA	NA	NA	NA
74	Por no informar durante el expendio si alguno de los productos ofrecidos es elaborado o distribuido por alguna empresa vinculada al establecimiento farmacéutico. Artículo 32-B	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	NA	NA	NA	NA
75	Por no publicar en el establecimiento farmacéutico a través de medios físicos o medios electrónicos la información si alguno de los productos ofrecidos es elaborado o distribuido por alguna empresa vinculada al referido establecimiento. Artículo 32-B	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	NA	NA	NA	NA
76	Por no ofrecer al paciente o usuario todas las alternativas de medicamentos existentes, así como la información acerca de los precios. Artículo 49	1 UIT	1 UIT	NA	NA	NA	NA	NA

(\*) Debe cumplirse con lo dispuesto en el Principio de Continuación de Infracciones contenido en el numeral 7 del artículo 248 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

(...)"

**Artículo 8.- Publicación**

El presente Decreto Supremo se publica en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano para Orientación al Ciudadano ([www.peru.gob.pe](http://www.peru.gob.pe)), así como en las sedes digitales de las entidades cuyos titulares lo refrendan, el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

**Artículo 9.- Refrendo**

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y por el Ministro de Salud.

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

DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA  
Presidenta de la República

JOSE BERLEY ARISTA ARBILDO  
Ministro de Economía y Finanzas

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ  
Ministro de Salud

2337937-1