

"Artículo 135.- Procedimientos para la realización de inspecciones

Las inspecciones que realiza la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), se ajustan a lo siguiente:

(...)

d) Los inspectores realizan la inspección con la presencia del representante legal del establecimiento y/o el Director técnico o, en todo caso, con la persona que se encuentre en el establecimiento al momento de la inspección. De encontrarse cerrado el establecimiento en el horario de funcionamiento declarado, los inspectores deben realizar constancia de ello en el acta y dejar un aviso en dicho establecimiento indicando la nueva fecha en que se hará efectiva la siguiente inspección, en dicho horario declarado, la misma que, de realizarse y de encontrarse nuevamente cerrado el establecimiento, amerita el cierre temporal como medida de seguridad, que será levantada cuando el establecimiento acredite el cumplimiento de las buenas prácticas en la inspección que se realice.

En caso que la nueva fecha de inspección determinada en el párrafo anterior sea interrumpida por un cierre temporal a solicitud, la inspección se realiza una vez que el establecimiento se encuentre en funcionamiento.

(...)"

"Artículo 137.- Facilidades para la inspección

El propietario, representante legal, administrador, el Director técnico, encargado o quien se encuentre presente en el establecimiento farmacéutico y no farmacéutico en el momento de la inspección, está obligado a prestar a los inspectores todas las facilidades para el desarrollo de la inspección. Si luego del inicio de la inspección se interrumpe o no se permite la misma, se dispone el cierre temporal del establecimiento por medida de seguridad, la que es levantada cuando el establecimiento solicite continuar o permitir el acto inspectivo. Se eximen de la medida de seguridad aquellas situaciones originadas por caso fortuito o fuerza mayor."

Artículo 2.- Publicación

El presente Decreto Supremo se publica en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano para Orientación al Ciudadano (www.gob.pe), así como en las sedes digitales del Ministerio de Salud (www.gob.pe/minsa) y del Ministerio de Economía y Finanzas (www.gob.pe/mef), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 3.- Refrendo

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

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera.- Plazo para el levantamiento de la medida de seguridad de cierre temporal

Aquellos establecimientos farmacéuticos que, a la fecha de vigencia del presente Decreto Supremo, se encuentran con cierre temporal por medida de seguridad con una antigüedad mayor a un año y no han solicitado el levantamiento de observaciones, tienen un plazo hasta de cuarenta y cinco (45) días calendario para solicitar el levantamiento de la referida medida; caso contrario, la Autoridad de Salud correspondiente dispone el cierre definitivo.

Segunda.- De los Certificados de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y Certificados de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica emitidos antes de la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo

En el caso de los establecimientos farmacéuticos que hayan Certificado en Buenas Prácticas de

Farmacovigilancia, y hayan certificado en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica antes de la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo, la Autoridad Sanitaria competente, a petición de los mismos, otorga un nuevo certificado con vigencia indeterminada. La entrega de los referidos certificados no genera costo alguno.

A los nueve días del mes de junio del año dos mil veinticinco.

DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA
Presidenta de la República

RAÚL PÉREZ REYES ESPEJO
Ministro de Economía y Finanzas

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud

2407910-1

Aprueban la Directiva Sanitaria N° 164-MINSA/DIGDOT-2025 "Directiva Sanitaria para la implementación y funcionamiento de los Comités Transfusionales Hospitalarios en los Establecimientos de Salud con Banco de Sangre"

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 392-2025/MINSA**

Lima, 9 de junio del 2025

Visto, el Expediente N° DIGDOT-DIBAN20240000440, que contiene el Informe N° D000710-2024-DIGDOT-DIBAN-MINSA y el Informe N° D000311-2025-DIGDOT-DIBAN-MINSA de la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre; el Informe N° D000026-2024-DGOS-DIMON-RCV-MINSA, de la Dirección General de Operaciones en Salud; el Informe N° D000179-2024-DGAIN-DIPOS-MINSA y el Memorándum N° D000958-2024-DGAIN/MINSA de la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional; el Informe N° D000153-2024-OGPPM-OOM-MINSA y el Informe N° D000362-2024-OGPPM-OOM-MINSA de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización; y, el Informe N° D000536-2025-OGAJ-MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud.

CONSIDERANDO:

Que, el numeral VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señala que la provisión de servicios de salud es de interés público, cualquiera sea la persona o institución que los provea, siendo 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;

Que, el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, 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, el numeral 4-A2 del artículo 4-A, 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, señala que el Ministerio de Salud, en su condición de ente rector del Sistema Nacional de Salud, y dentro del ámbito de sus competencias, determina la política, regula y supervisa la prestación de los servicios de salud, a nivel nacional, en las siguientes instituciones: Essalud, Sanidad



de la Policía Nacional del Perú, Sanidad de las Fuerzas Armadas, instituciones de salud del gobierno nacional y de los gobiernos regionales y locales, y demás instituciones públicas, privadas y público-privadas;

Que, el artículo 2 de la Ley N° 26454, Ley que declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, dispone que el Ministerio de Salud es el organismo competente de aplicación de la citada Ley, a través de la creación de un Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre;

Que, el artículo 4 de la precitada Ley N° 26454, dispone que el Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre tiene como propósito normar, coordinar, supervisar y evaluar el funcionamiento de la Red de Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, con el fin de proporcionar Sangre Segura sus componentes y derivados, en calidad y cantidad necesaria;

Que, el artículo 23 del Reglamento de la Ley N° 26454, aprobado por Decreto Supremo N° 03-95-SA, modificado por Decreto Supremo N° 004-2018-SA, dispone que los bancos de sangre y Centros de Hemoterapia debidamente autorizados por el Ministerio de Salud son los responsables del cumplimiento de todos los procesos relativos a la cadena transfusional, incluida la hemovigilancia;

Que, de acuerdo al Criterio de Calidad CC02 literal E, del Elemento de Gestión de Calidad EG05 CONTROL DEL PROCESO de la Norma Técnica N° 012-MINSA/DGSP-V.01, Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS, aprobada por Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA, el Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre - PRONAHEBAS implementará un Sistema de Hemovigilancia, que estimule el reporte de casos sospechosos de enfermedades transmitidas por la transfusión y la investigación respectiva;

Que, los numerales 6.2.2 y 6.2.3 de la Norma Técnica de Salud N° 021-MINSA/DGSP-V.03 Norma Técnica de Salud "Categorías de Establecimientos del Sector Salud" aprobada por Resolución Ministerial N° 546-2011/MINSA, disponen la obligatoriedad de todos los Establecimientos de Salud del segundo nivel de atención (Categoría II-1, II-2, y II-E) y del tercer nivel de atención (Categoría III-1, III-E, y III-2), de contar con la Unidad Productora de Servicios de Salud - UPSS Banco de Sangre;

Que, el artículo 93 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre, es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, responsable de supervisar la política sectorial en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluyendo además, las actividades vinculadas a la obtención, donación, conservación, almacenamiento, transfusión y suministro de sangre humana, sus componentes y derivados. Asimismo, asume las funciones de la Organización Nacional de Donación y Trasplantes (ONDAT) y del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS), entre otros;

Que, la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre - DIGDOT, a través del Informe N° D000710-2024-DIGDOT-DIBAN-MINSA, y el Informe N° D000311-2025-DIGDOT-DIBAN-MINSA, sustenta el proyecto de Directiva Sanitaria para la implementación y funcionamiento de los Comités Transfusionales Hospitalarios en los Establecimientos de Salud con Bancos de Sangre, la cual coadyuvará en la solución del riesgo de transmisión de enfermedades hemotransmisibles y eventos adversos en los donantes y pacientes transfundidos, al posibilitar que el Comité Transfusional Hospitalario tome decisiones y supervise que la práctica transfusional hospitalaria, esté alineada con los estándares nacionales e internacionales sobre la transfusión de sangre; asimismo dirigirá acciones, medidas correctivas y preventivas que minimicen eventos adversos, no conformidades, riesgo de transmisión de enfermedades hemotransmisibles o más comúnmente llamadas Infecciones Transmisibles por Transfusión (ITT) e incidentes, a fin de promover el uso seguro y eficaz de la sangre y sus hemocomponentes;

Con el visado de la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre, de la Dirección General de Operaciones en Salud, de la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General, del Despacho Viceministerial de Salud Pública y del Despacho Viceministerial de Prestaciones y Aseguramiento en Salud;

De conformidad con el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, y por el Decreto Legislativo N° 1504, que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la Directiva Sanitaria N° 164-MINSA/DIGDOT-2025 "Directiva Sanitaria para la implementación y funcionamiento de los Comités Transfusionales Hospitalarios en los Establecimientos de Salud con Banco de Sangre", que como anexo forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Encargar a la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre - DIGDOT, efectúe la difusión, implementación, supervisión y asistencia técnica de la Directiva Sanitaria que se aprueba mediante la presente Resolución Ministerial.

Artículo 3.- Disponer la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano y encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la misma y su Anexo en la sede digital del Ministerio de Salud, el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Regístrate, comuníquese y publíquese.

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud

2407648-1

Aprueban lista complementaria de medicamentos para el tratamiento de la salud mental al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 393-2025/MINSA

Lima, 9 de junio del 2025

VISTO, el Expediente N° DIGEMID-EA20250000281, que contiene la Nota Informativa N° D000590-2025-DIGEMID-MINSA, que anexa el Informe N° 003-2025-DIGEMID-DFAU-EURM/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Inssumos y Drogas; y, el Informe N° D000549-OGAJ-MINSA, de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

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

Que, los numerales 1) y 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establecen que el Ministerio de Salud es competente en salud de las personas y en productos farmacéuticos