

## DIRECTIVA SANITARIA N° 105 -MINSA/2020/DIGEMID

### Directiva Sanitaria que dicta Disposiciones y Medidas para la Atención Oportuna y Segura con Medicamentos, otros Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, durante la emergencia sanitaria declarada ante la existencia del COVID-19

#### I. Finalidad

Garantizar el acceso oportuno y seguro a medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para los pacientes, bajo las medidas necesarias en resguardo de su salud, la de su familia y de la comunidad, durante la emergencia sanitaria declarada ante la existencia del COVID-19.

#### II. Objetivo

Establecer disposiciones y medidas necesarias para la adecuada prescripción, dispensación y entrega de medicamentos, que contribuyan con el logro del objetivo terapéutico y sanitario en aquellos pacientes que necesitan tratamiento o cuidado de su salud con medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, durante la emergencia sanitaria declarada ante la existencia del COVID-19.

#### III. Base legal

- Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Ley N° 30421, Ley Marco de Telesalud, y su modificatoria.
- Ley N° 30885, Ley que establece la conformación y el funcionamiento de las Redes Integradas de Salud (RIS).
- Decreto Legislativo N° 1490, que fortalece los alcances de la Telesalud.
- Decreto de Urgencia N° 007-2019, Decreto de Urgencia que declara a los Medicamentos, Productos Biológicos y Dispositivos Médicos como parte esencial del Derecho a la Salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad.
- Decreto de Urgencia N° 017-2019, que establece Medidas para la Cobertura Universal de Salud.
- El Decreto de Urgencia N° 025-2020 dicta medidas urgentes y excepcionales destinadas a reforzar el Sistema de Vigilancia y Respuesta Sanitaria frente al COVID-19 en el territorio nacional.
- Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueban el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, y su modificatoria.
- Decreto Supremo N° 013-2006-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.



DIRECTIVA SANITARIA N° 105 -MINSA/2020/DIGEMID

Directiva Sanitaria que dicta Disposiciones y Medidas para la Atención Oportuna y Segura con Medicamentos, otros Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, durante la emergencia sanitaria declarada ante la existencia del COVID-19

- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 003-2019-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30421, Ley Marco de Telesalud modificada con el Decreto Legislativo N° 1303, que optimiza procesos vinculados a Telesalud.
- Decreto Supremo N° 008-2020-SA se declaró la Emergencia Sanitaria a nivel nacional, por el plazo de noventa (90) días calendario, por la existencia del COVID-19; y se dictaron medidas de prevención y control para evitar la propagación del COVID-19.
- Decreto Supremo N° 013-2020-SA, con el que se dictan medidas temporales para asegurar la continuidad de las acciones de prevención, control, diagnóstico y tratamiento del coronavirus - COVID-19.
- Decreto Supremo N° 044-2020-PCM, que declara Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19, y los decretos supremos que lo precisan y amplían el estado de emergencia.
- Decreto Supremo N° 019-2020-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30885, Ley que establece la conformación y el funcionamiento de las Redes Integradas de Salud – RIS.
- Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA, que aprueba la Política Nacional de Medicamentos.
- Resolución Ministerial N° 552-2007/MINSA que aprueba la NTS N° 057-MINSA/DIGEMID. V.01: Norma Técnica de Salud: Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria para los Establecimientos del Sector Salud.
- Resolución Ministerial N° 013-2009/MINSA, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.
- Resolución Ministerial N° 546-2011-MINSA, que aprueba la NTS N° 021-MINSA/DGSP-V.03: Norma Técnica de Salud: Categorías de Establecimientos del Sector Salud.
- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, que aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01: Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID, Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED.



**DIRECTIVA SANITARIA N° 105 -MINS/2020/DIGEMID**

**Directiva Sanitaria que dicta Disposiciones y Medidas para la Atención Oportuna y Segura con Medicamentos, otros Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, durante la emergencia sanitaria declarada ante la existencia del COVID-19**

- Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA, que aprueba la NTS N° 139 MINS/2018/DGAIN, Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica.
- Resolución Ministerial N° 1361-2018/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.
- Resolución Ministerial N° 095-2020-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Plan Nacional de Reforzamiento de los Servicios de Salud y Contención del COVID-19.
- Resolución Ministerial N° 116-2020/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N° 284-MINS/2020/DIGTEL: Directiva de Telegestión para la implementación y desarrollo de Telesalud.
- Resolución Ministerial N° 117-2020/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N° 285-MINS/2020/DIGTEL: Directiva para la implementación y desarrollo de los servidores de telemedicina síncrona y asíncrona.
- Resolución Ministerial N° 146-2020/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N° 286-MINS/2020/DIGTEL: Directiva Administrativa para la Implementación y Desarrollo de los Servicios de Teleorientación y Telemonitoreo.
- Resolución Ministerial N° 147-2020/MINSA, que aprueba la Guía Técnica: Procedimientos de atención pre hospitalaria de la Dirección de Servicio de Atención Móvil de Urgencia.
- Resolución Ministerial N° 182-2020/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Lineamientos que refuerzan el cuidado integral de salud en el primer nivel de atención en el contexto de la pandemia COVID-19.
- Resolución Ministerial N° 193-2020/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de personas afectadas por COVID-19 en el Perú, y su modificatoria.
- Resolución Ministerial N° 306-2020/MINSA, que aprueba la NTS N° 160-MINS/2020/DGAIN, Norma Técnica en Salud para la Adecuación de la Organización de los Servicios en Salud con énfasis en el Primer Nivel de Atención de Salud frente a la pandemia por COVID-19 en el Perú.
- Resolución Jefatural N° 033-2020/SIS, que aprueba la incorporación de los Códigos de Servicio 909 "Teleorientación con prescripción y entrega de medicamentos" y 910 "Telemonitoreo con prescripción y entrega de medicamentos", en el documento denominado "Tarifario del Seguro Integral de Salud" y dictan diversas disposiciones.
- Resolución Jefatural N° 231-2017/SIS, que aprueba la Directiva Administrativa N° 001-2017-SIS-GREP-GNF-V.01, Directiva Administrativa que regula el registro de las prestaciones brindadas a asegurados en el marco de Telesalud SIS en IPRESS públicas.
- Resolución Directoral N° 006-2015-DIGEMID-DG-MINS, aprueban el Listado de productos y servicios complementarios no autorizados en farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines.



C. PONCE F.

#### IV. **Ámbito de Aplicación**

La presente directiva es de aplicación para las Direcciones Regionales de Salud; Gerencias Regionales de Salud; Direcciones de Redes Integradas de Salud; Instituciones Prestadoras del Servicio de Salud (IPRESS); oficinas farmacéuticas; y, servicios de farmacia de los establecimientos de salud del sector público y privado a nivel nacional, incluyendo los establecimientos pertenecientes al Ministerio de Salud y EsSalud, así como, la Sanidad de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú.

#### V. **Disposiciones Generales**

5.1. En la aplicación de la presente Directiva Técnica, se consideran las siguientes definiciones operativas:

- a. **Atención de salud.**- Es toda actividad desarrollada por el personal de salud para la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación, que se brinda a la persona, familia y comunidad.
- b. **Cartera de Servicios de Salud.**- Conjunto de diferentes prestaciones de salud individual o de salud pública que brinda la RIS a través de las IPRESS, basado en sus recursos humanos y recursos tecnológicos que responde a las necesidades de salud de la población y a las prioridades de políticas sanitarias sectoriales.
- c. **Cuidado Integral de la Salud.**- La prestación de servicios de salud en las RIS se centra en el cuidado integral de la salud de la persona, familia y comunidad basados en la estrategia de la Atención Primaria de Salud y en el Modelo de Cuidado Integral de la Salud por Curso de Vida para la Persona, Familia y Comunidad, considerando los enfoques de derechos humanos, curso de vida, género, interculturalidad y equidad en salud; y fomentando el autocuidado. Además, comprende las intervenciones intersectoriales e intergubernamentales sobre las Determinantes Sociales de la Salud, bajo la rectoría del Ministerio de Salud.
- d. **Dispensación.**- Acto profesional del químico farmacéutico de proporcionar uno o más productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a un paciente o usuario, generalmente en atención a la presentación de una receta médica elaborada por un profesional autorizado. En este acto el profesional Químico Farmacéutico informa y orienta al paciente o usuario sobre el uso adecuado de los productos farmacéuticos, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto o dispositivo.



- e. **Establecimiento de salud.**- Son aquellos que realizan atención de salud en régimen ambulatorio o de internamiento, con fines de prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, para mantener o restablecer el estado de salud de las personas.
- f. **Farmacia de los Establecimientos de Salud.**- Establecimiento farmacéutico perteneciente a un establecimiento de salud público o privado, en el que se brindan los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud – Farmacia, según la normatividad específica y nivel de categorización del establecimiento de salud. Incluye, entre otros, a las farmacias de los Establecimientos de Salud del Ministerio de Salud, EsSalud, las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú.
- g. **Firma Digital.**- Es aquella firma electrónica que utilizando una tecnología de criptografía asimétrica, permite la identificación del signatario y ha sido creada por medios que éste mantiene bajo su control, de manera que está vinculada únicamente al signatario y a los datos a los que se refiere, lo que permite garantizar la integridad del contenido y detectar cualquier modificación ulterior, tiene la misma validez y eficacia jurídica que el uso de una firma manuscrita, siempre y cuando haya sido generada por un Prestador de Servicios de Certificación Digital debidamente acreditado que se encuentre dentro de la infraestructura Oficial de Firma Electrónica, y que no medie ninguno de los vicios de la voluntad previstos en el Título VIII del Libro IV del Código Civil.
- h. **Historia Clínica.**- Documento médico legal en el que se registran 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 otro profesional de la salud brindan al paciente o usuario de salud y que son refrendados con la firma manuscrita o digital de los mismos, según su disponibilidad en el Establecimiento de Salud sea física o electrónica.
- i. **Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS).**- Son aquellos establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, públicos, privados o mixtos, creados o por crearse, que realizan atención de salud con fines de prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento y/o rehabilitación.
- j. **Prescripción.**- Acto profesional que resulta de un proceso lógico-deductivo mediante el cual un profesional prescriptor autorizado, a partir del conocimiento adquirido de los síntomas presentados por el paciente y el examen físico realizado, concluye en una orientación diagnóstica y toma una decisión terapéutica. Esta decisión implica indicaciones farmacológicas y/o no farmacológicas que son plasmadas en una receta médica, y se ciñe por la normatividad correspondiente.



- k. **Receta médica.**- Es el documento de carácter sanitario que incluye en forma escrita la prescripción farmacológica o no farmacológica realizado por un profesional prescriptor orientado a solucionar o prevenir un problema de salud en un determinado paciente. La receta médica debe ser elaborada en forma clara y legible y cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y demás normas vigentes. La receta médica, bajo el formato establecido en el Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se denomina Receta Única Estandarizada (RUE).
- l. **Receta Especial.**- Es la receta médica utilizada para la prescripción de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, según lo establecido en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria y que se rige por las disposiciones de uso, control y fiscalización establecidas en el mencionado Reglamento y otras relacionadas.
- m. **Receta electrónica.**- Receta médica en formato digital que cumple con lo establecido en las normas legales vigentes y que resulta de la prescripción que realiza un profesional autorizado directamente en un programa informático y a través de dispositivos electrónicos de transmisión de datos (Computadora personal, tablet y otros). Incluye la firma digital como respaldo del acto prescriptivo.
- n. **Receta en imagen digital.**- Representación bidimensional obtenida a través de un escáner o cámara digital fotográfica de la receta física, emitida por un profesional autorizado y de uso excepcional en el marco de la pandemia por COVID-19. La receta origen debe tener los datos impresos de la Institución Prestadora de Servicios de Salud - IPRESS o del Profesional Prescriptor que genera la receta, con su sello legible y firma en manuscrito. Debe ser elaborada con letra clara y legible para evitar errores en la dispensación y uso, así como cumplir con todas las exigencias establecidas en las normas legales vigentes.
- o. **Red Integrada de Salud - RIS.**- Conjunto de organizaciones que presta, o hacer los arreglos institucionales para prestar una cartera de servicios de salud equitativa e integral a una población definida, a través de la articulación, coordinación y complementación, y que rinde cuentas por los resultados sanitarios y administrativos y por el estado de salud de la población a la que sirve.
- p. **Telesalud.**- Servicio de salud a distancia prestado por personal de la salud competente, a través de las Tecnologías de la Información y de la Comunicación-TIC, para lograr que estos servicios y sus relacionados, sean accesibles y oportunos a la población. Este servicio se efectúa considerando los siguientes ejes de desarrollo de la telesalud: la prestación de los servicios de salud, la gestión de los servicios de salud; la información, educación y



DIRECTIVA SANITARIA N° 105 -Minsa/2020/DIGEMID

Directiva Sanitaria que dicta Disposiciones y Medidas para la Atención Oportuna y Segura con Medicamentos, otros Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, durante la emergencia sanitaria declarada ante la existencia del COVID-19

comunicación con pertinencia cultural y lingüística; y el fortalecimiento de capacidades al personal de la salud, entre otros.

- q. **Teleconsulta.**- Es la consulta a distancia que se realiza entre un profesional de la salud, en el marco de sus competencias, y una persona usuaria mediante el uso de las TIC, con fines de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, recuperación, rehabilitación y cuidados paliativos según sea el caso, cumpliendo con las restricciones reguladas a la prescripción de medicamentos y demás disposiciones que determine el Ministerio de Salud.
- r. **Teleinterconsulta.**- Es la consulta a distancia mediante el uso de las TIC, que realiza un personal de salud a un profesional de la salud para la atención de una persona usuaria, pudiendo ésta estar o no presente; con fines de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, recuperación, rehabilitación y cuidados paliativos según sea el caso, cumpliendo con las restricciones reguladas a la prescripción de medicamentos y demás disposiciones que determine el Ministerio de Salud.
- s. **Telemedicina.**- Provisión de servicios de salud a distancia en los componentes de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, recuperación, rehabilitación y cuidados paliativos, prestados por personal de salud que utiliza las TIC, con el propósito de facilitar el acceso a los servicios de salud a la población. Se brinda a través de Teleconsulta, Teleinterconsulta, Telemonitoreo y Teleorientación.
- t. **Telemonitoreo.**- Es la monitorización o seguimiento a distancia de la persona usuaria, en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, en las que se transmite la información clínica de la persona usuaria, y si el caso lo amerita según criterio médico los parámetros biomédicos y/o exámenes auxiliares, como medio de control de su situación de salud. Se puede o no incluir la prescripción de medicamentos de acuerdo al criterio médico y según las competencias de otros profesionales de la salud.
- u. **Teleorientación.**- Es el conjunto de acciones que desarrolla un profesional de la salud mediante el uso de las TIC, para proporcionar a la persona usuaria de salud, consejería y asesoría con fines de promoción de la salud, prevención, recuperación o rehabilitación de las enfermedades.
- v. **Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC).**- Son un conjunto de servicios, redes, software y dispositivos de hardware que se integran en sistemas de información interconectados y complementarios, con la finalidad de gestionar datos e información de manera efectiva, mejorando la productividad de los ciudadanos, gobiernos y empresas, dando como resultado una mejora en la calidad de vida.



- w. Unidad Productora de Servicios de Salud (UPSS).** - Es la Unidad Productora de Servicios (UPS) organizada para desarrollar funciones homogéneas y producir determinados servicios de salud, en relación directa con su nivel de complejidad, y están referidas a los procesos operativos (UPSS de Atención Directa de Salud, UPSS de Investigación, y Docencia) y a los procesos de soporte (UPSS de Atención de Soporte de Salud) del establecimiento de salud, y que a través de los servicios que produzcan resuelven necesidades de salud individuales de un usuario en el entorno de su familia y comunidad.
- x. Unidad Productora de Servicios de Salud - Farmacia.**- Unidad básica de la oferta farmacéutica en un establecimientos de salud, constituida por el conjunto de recursos humanos, físicos y tecnológicos, organizados para desarrollar funciones homogéneas y producir determinados servicios en relación a la gestión y dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios, farmacotecnia y farmacia clínica; servicios que deben ser brindados en relación directa con la complejidad del establecimiento de salud.
- 5.2. Las IPRESS prestan sus servicios de salud a través de oferta fija, oferta móvil y telesalud, generándose en cualquiera de ellos una prescripción farmacológica o no farmacológica, así como la necesidad de la atención con medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, procesos que deben cumplir con las disposiciones establecidas en la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus reglamentos.
- 5.3. Las IPRESS deben contar con su Cartera de Servicios de Salud y Catálogo de Procedimientos Médicos y Sanitarios del Sector Salud, las mismas que comprenden el servicio de Telemedicina (teleconsulta, teleinterconsulta y telemonitoreo) como parte de las medidas de control y minimización de riesgos en el marco de la emergencia por el COVID-19 para la adecuada prescripción, dispensación y entrega de medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; estableciendo los controles necesarios de acuerdo a la naturaleza y modalidad de las mismas.
- 5.4. Las IPRESS deben contar también, con documentación que permita, entre otros, la identificación de las patologías de mayor demanda, patologías crónicas, patologías infecciosas, patologías sujetas a vigilancia epidemiológica, así como la identificación de los pacientes que acuden al establecimiento y que ameritan supervisión y seguimiento de los tratamientos asignados, según el nivel de atención o complejidad o cartera de servicios para evitar duplicidad de registros. Dicha documentación es necesaria para la adecuada gestión de la UPSS-Farmacia para la dispensación y entrega de medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

**DIRECTIVA SANITARIA N° 105-MINSA/2020/DIGEMID**

**Directiva Sanitaria que dicta Disposiciones y Medidas para la Atención Oportuna y Segura con Medicamentos, otros Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, durante la emergencia sanitaria declarada ante la existencia del COVID-19**

- 5.5. Cuando las prestaciones de salud que demandan los pacientes no pueden ser cubiertas por la capacidad de oferta y capacidad resolutoria de la IPRESS, estos deben ser derivados al interior de la RIS a otra IPRESS o referidos a otra IPRESS fuera de la RIS u Hospitales o Institutos Especializados de Salud que complementen la cartera de servicios de la RIS, a fin de garantizar la continuidad del cuidado integral de la salud; el proceso de referencia y contrarreferencia se realiza de acuerdo a la normatividad específica correspondiente.
- 5.6. En el marco del proceso de referencia y contrarreferencia, las UGIPRESS, IPRESS y UPSS-Farmacia, en coordinación con su DIRIS/DIRESA/GERESA cuando corresponda, realizan las gestiones necesarias que garanticen la dispensación y entrega de medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para la continuidad de la terapia asignada, independientemente del nivel o categoría asignada a la IPRESS.
- 5.7. En las IPRESS, todas las atenciones de salud brindadas a los pacientes, incluyendo la prescripción farmacológica y/o no farmacológica, independientemente de la modalidad de la oferta (fija, móvil y telesalud), deben registrarse obligatoriamente en la historia clínica del paciente y, cuando corresponda, en otros documentos de registro ad-hoc, ya sea en formato físico o electrónico con la debida firma en manuscrito o digital. Todo registro de manera manuscrita debe ser en forma clara, legible y sin enmendaduras, debiendo quedar especificada la fecha, hora, nombre completo, firma y sello del profesional de la salud responsable de la atención, número de colegiatura y registro de la especialidad cuando corresponda.
- 5.8. Las IPRES que realizan investigación, deben cumplir con las normas específicas al respecto, debiendo asumir todas las medidas necesarias para la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación; así como la calidad y el adecuado almacenamiento de los productos en investigación. La dispensación de los medicamentos en investigación corresponde a la UPSS-Farmacia.
- 5.9. Las IPRESS, independientemente de su naturaleza o modalidad de gestión, están sujetas al control por parte de la Autoridad Sanitaria de Salud correspondiente, a través de los procesos de verificación sanitaria, monitoreo, supervisión y evaluación, en cumplimiento de las normas legales vigentes.



## VI. Disposiciones Específicas

### 6.1. De la Prescripción y Generación de la Receta

#### De la Prescripción

- 6.1.1. La prescripción es el acto profesional que resulta de un proceso lógico-deductivo, mediante el cual un profesional prescriptor autorizado, a partir del conocimiento adquirido de los signos y síntomas presentados por el paciente, así como del examen físico realizado, concluye en una orientación diagnóstica y toma una decisión terapéutica. Esta decisión implica indicaciones farmacológicas y/o no farmacológicas, que son plasmadas en una receta médica. Según la Ley N° 26842, Ley General de Salud, sólo los médicos pueden prescribir medicamentos; los cirujanos dentistas y los obstetras sólo pueden hacerlo dentro del área de su profesión.
- 6.1.2. En el marco de las Buenas Prácticas de Prescripción, que tienen como objetivo el logro de tratamientos eficaces, seguros y costo-efectivos, los prescriptores deben asumir el concepto de la Terapéutica Racional promovida por la Organización Mundial de la Salud que considera los siguientes pasos: a) Definir el problema del paciente; b) Especificar el objetivo terapéutico; c) Formular el régimen terapéutico (farmacológico / no farmacológico); d) Seleccionar el medicamento adecuado y su esquema de administración, cuando corresponda; e) Elaborar correctamente la receta; f) Informar al paciente; y f) Supervisar el tratamiento.
- 6.1.3. Para el adecuado proceso de una Terapéutica Racional, los prescriptores debe tener a disposición información independiente, actualizada y confiable. La prescripción debe tener como base el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) y principalmente las normas orientadas a prevención, diagnóstico y tratamiento de personas afectadas por COVID-19 en el Perú, y las Guías de Práctica Clínica, aprobadas por el Ministerio de Salud. La utilización de medicamentos no considerados en el PNUME se ajusta a la normatividad específica al respecto.
- 6.1.4. Tanto en la selección del medicamento como en el diseño del esquema terapéutico, el prescriptor debe tener en consideración, entre otras, las características particulares de cada paciente, antecedentes de hipersensibilidad, así como patologías de base pre existentes que hacen necesario el ajuste en la dosificación y el monitoreo de efectos terapéuticos deseados y no deseados. Debe tener en cuenta los productos farmacéuticos que el paciente está recibiendo, a fin de reducir el riesgo de reacciones adversas y de interacciones medicamentosas, debiendo utilizar

## DIRECTIVA SANITARIA N° 105 -MINSA/2020/DIGEMID

Directiva Sanitaria que dicta Disposiciones y Medidas para la Atención Oportuna y Segura con Medicamentos, otros Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, durante la emergencia sanitaria declarada ante la existencia del COVID-19

el menor número posible de productos farmacéuticos, evitando la polifarmacia innecesaria.

### De la generación de la Receta

- 6.1.5. En el marco de las acciones para el control y la minimización de los riesgos por la pandemia del COVID-19, como resultado de una prestación de salud se pueden generar recetas médicas (física o en imagen digital) y electrónicas, las mismas se incorporan en la Historia Clínica por el prescriptor que la genera y por la UPSS-Farmacia como constancia de la entrega de los productos. Los registros sirven de evidencia para las acciones de control posterior.
- 6.1.6. Todas las recetas emitidas, deben cumplir con lo establecido en las normas legales vigentes, específicamente en lo que se refiere a los datos del prescriptor, paciente, productos, indicaciones, firma y sello del prescriptor. Para las recetas electrónicas se exige la firma digital y en el caso del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios se utiliza el formato de la Receta Única Estandarizada.
- 6.1.7. La receta debe cumplir con lo establecido en la normatividad vigente, y contener cuanto menos:
  - a) Nombre y número de colegiatura del profesional que la prescribe, así como nombre y dirección del establecimiento de salud. Dichos datos deben figurar en forma impresa o sellada;
  - b) Nombre, apellido y edad del paciente;
  - c) Denominación Común Internacional (DCI) y, opcionalmente, el nombre de marca, si lo tuviere. Para el caso de productos compuestos por más de un ingrediente farmacéutico activo y de aquellos que no tienen DCI, se prescribe de acuerdo a lo que establezca la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la regulación respectiva.
  - d) Concentración del ingrediente farmacéutico activo-IFA;
  - e) Forma farmacéutica;
  - f) Unidad de dosis, indicando el número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento;
  - g) Vía de administración;
  - h) Indicaciones;
  - i) Información dirigida al profesional Químico Farmacéutico que el facultativo estime pertinente; y,
  - j) Lugar, fecha de expedición, vigencia de la receta y firma del facultativo que prescribe.



**DIRECTIVA SANITARIA N° 105 -MINSA/2020/DIGEMID**  
Directiva Sanitaria que dicta Disposiciones y Medidas para la Atención Oportuna y Segura con Medicamentos, otros Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, durante la emergencia sanitaria declarada ante la existencia del COVID-19

La receta que incluya un dispositivo médico debe consignar, además de los literales a), b), i) y j), el nombre o denominación del dispositivo médico. Adicionalmente, si el facultativo estima pertinente, marca, modelo, código u otras características específicas.

- 6.1.8. Adicional a la información indicada en el literal b) del numeral 6.1.7. se debe incluir el DNI o Carnet de Extranjería del paciente, teléfono de contacto y la dirección de su domicilio para la georreferenciación.
- 6.1.9. En caso de pacientes que padezcan enfermedades crónicas, insuficiencia renal o trastornos asociados a inmunosupresión que acentúan el riesgo de complicaciones en el marco de la pandemia por COVID 19; la medicación puede ser prescrita hasta por 3 meses, implementando un seguimiento periódico de la situación clínica del paciente.
- 6.1.10. El prescriptor tiene la obligación de informar al paciente sobre los aspectos relevantes de su enfermedad y del plan de tratamiento indicado, el mismo que puede ser complementado por la información que sobre los medicamentos y su utilización brinda el Profesional Químico Farmacéutico durante el proceso de la dispensación de la receta médica.
- 6.1.11. Es responsabilidad del prescriptor evaluar el resultado del tratamiento indicado, a fin de realizar si es necesario, cambios en el esquema terapéutico. La monitorización pasiva está a cargo del paciente, quien debe recibir instrucciones claras frente a situaciones específicas que se pueden presentar con su tratamiento; la monitorización activa la realiza el prescriptor mediante controles periódicos.
- 6.1.12. En caso de que el paciente presente reacciones o incidentes adversos, estos deben ser notificados al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en cumplimiento de las normas legales vigentes.
- 6.1.13. El manejo de medicamentos estupefacientes, psicotrópicos, precursores y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria; así como de los productos para radiología, radioterapia o medicina nuclear, debe cumplir con las disposiciones de seguridad y las normas específicas al respecto. Solo los médicos-cirujanos y cirujanos-dentistas pueden prescribir medicamentos que contienen sustancias estupefacientes, psicotrópicas u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.
- 6.1.14. La receta médica especial utilizada para la prescripción de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos sujetos a fiscalización sanitaria debe ser archivada por el prescriptor para control posterior por el plazo de dos (2) años. El recetario especial es intransferible y para uso exclusivo del



DIRECTIVA SANITARIA N° 105 -Minsa/2020/DIGEMID

Directiva Sanitaria que dicta Disposiciones y Medidas para la Atención Oportuna y Segura con Medicamentos, otros Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, durante la emergencia sanitaria declarada ante la existencia del COVID-19

profesional que lo adquiere, quien es responsable de su seguridad y uso. La receta médica especial tiene una vigencia de tres (3) días contados desde la fecha de su expedición.

- 6.1.15. La prescripción de estupefacientes para pacientes hiperalérgicos hospitalizados se realiza para dosis no mayores a las veinticuatro (24) horas, y en el caso de pacientes hiperalérgicos ambulatorios, puede efectuarse hasta una cantidad necesaria para quince (15) días de tratamiento.
- 6.1.16. En la atención que se realice al interior de la IPRESS, en el marco de su oferta fija, la receta médica (física o en imagen digital) o la receta electrónica, puede ser entregada al paciente o familiar responsable o enviada directamente a la UPSS-Farmacia para su atención correspondiente. En caso de pacientes hospitalizados, se procederá según las normas del Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria.
- 6.1.17. En el caso que se generen recetas con tratamiento farmacológico en el marco de la oferta móvil y telemedicina, los prescriptores deben hacer llegar la receta médica (física o en imagen digital) o receta electrónica, directamente a la UPSS-Farmacia de su IPRESS para su atención correspondiente. La UPSS-Farmacia se organiza para la entrega de los medicamentos y otros productos a los pacientes garantizando la seguridad y minimizando los riesgos generados por el COVID-19.
- 6.1.18. En relación al numeral precedente, para el caso de pacientes no asegurados, la receta es entregada al paciente o familiar autorizado para la gestión de su atención de manera particular. La receta emitida debe cumplir con las exigencias establecidas.
- 6.1.19. Los prescriptores deben tener acceso a información de la UPSS-Farmacia, relacionada con la disponibilidad y presentación de los medicamentos, a fin de que la atención de las recetas se realice de manera expedita.
- 6.1.20. La UPSS-Farmacia debe generar un repositorio exclusivo y el procedimiento operativo interno que permita el almacenamiento seguro de las recetas en imagen digital recepcionadas vía correo electrónico o por mensaje, así como el registro de las atenciones y la demanda insatisfecha, para su control posterior. El sistema informático de la IPRESS debe garantizar la seguridad de la emisión y almacenamiento de las recetas electrónicas y la gestión de su atención.
- 6.1.21. La receta médica física que cumple con las exigencias establecidas en la normatividad vigente puede ser enviada por el prescriptor que la sella y



firma, como imagen digital a través de mensaje o correo electrónico a la UPSS-Farmacia para su atención o es entregada al paciente o familiar autorizado para la gestión de su atención particular, debe ser numerada y archivada por el prescriptor que la genera hasta por dos años para su control posterior.

## **6.2. De la Dispensación y entrega de Medicamentos y otros Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**

### **De la Dispensación**

- 6.2.1. En cumplimiento de las Buenas Prácticas de Dispensación, el profesional Químico Farmacéutico proporcionar uno o más productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a un paciente o usuario, generalmente en atención a la presentación de una receta elaborada por un prescriptor autorizado. En este acto, informa y orienta sobre el uso adecuado del producto farmacéutico, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación de los productos.
- 6.2.2. La correcta dispensación se debe constituir en un proceso que contribuya al logro del objetivo terapéutico, así como de la detección y prevención de errores. El proceso de dispensación incluye las actividades siguientes:
- Recepción y validación de la prescripción;
  - Análisis e interpretación de la prescripción;
  - Preparación y selección de los productos para su entrega
  - Registros; y,
  - Entrega de los productos e información para el paciente.
- 6.2.3. El profesional Químico Farmacéutico también es responsable de la adecuada dispensación de preparados farmacéuticos, elaborados en base a las técnicas del arte farmacéutico y las normas vigentes.
- 6.2.4. La dispensación de medicamentos y otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, se realiza respetando la condición de venta establecida en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, y, respetando el derecho de los usuarios a su intimidad y confidencialidad.
- 6.2.5. Se hará efectiva la dispensación para las recetas médicas (físicas o en imagen digital) y electrónicas que cumplen con lo establecido en las normas vigentes. No es aceptable recetas físicas ilegibles, recetas electrónicas sin la firma digital del prescriptor; receta en imagen digital no legible o borrosa; así como cualquier situación que pueden inducir a error o condicionar al uso inadecuado de los medicamentos y otros productos farmacéuticos.



**DIRECTIVA SANITARIA N° 105 -MINS/2020/DIGEMID**

**Directiva Sanitaria que dicta Disposiciones y Medidas para la Atención Oportuna y Segura con Medicamentos, otros Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, durante la emergencia sanitaria declarada ante la existencia del COVID-19**

- 6.2.6. A fin de que en este proceso se garantice la seguridad del paciente y la entrega de los medicamentos, los Colegios Profesionales Médicos, Odontológico y de Obstetras, participan, según corresponda, en las acciones de control que realiza el Ministerio de Salud, en relación a la verificación de la información presentada en las recetas emitidas.
- 6.2.7. En base a la validación realizada en el marco de las Buenas Prácticas de Dispensación, el Químico Farmacéutico decidirá la dispensación o no de los productos y/o la pertinencia de una interconsulta con el prescriptor. En caso de no atención, se comunicará al paciente sobre el problema detectado, cuidando de no cuestionar la actuación de otros profesionales de la salud.

**De la entrega de Medicamentos, otros Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**

- 6.2.8. Para la atención de las recetas y la entrega de los productos en el marco de la pandemia COVID 19, el equipo de gestión de la IPRESS debe garantizar la seguridad y minimización de los riesgos, tanto de los pacientes como del personal de la UPSS Farmacia.
- 6.2.9. La UPSS Farmacia de la IPRESS puede atender las recetas y entregar los medicamentos y otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios:
- a) A través del Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria;
  - b) A través de la dispensación y expendio directamente al paciente o su familiar autorizado;
  - c) A través de los coordinadores de las Estrategias Sanitarias Nacionales;
  - d) A través de los profesionales de la salud autorizados para brindar atención a través de oferta móvil;
  - e) A través de la DIRIS/DIRESA/GERESA, UPSS Farmacia de otra IPRESS;
  - f) A través de las Farmacia o Boticas más cercana al domicilio del paciente; y,
  - g) Entrega directamente en el domicilio del paciente.
- 6.2.10. La entrega de medicamentos y otros productos para pacientes hospitalizados a través del Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria, se ajusta a las normas específicas al respecto.
- 6.2.11. En la atención de una receta médica (física o en imagen digital) y receta electrónica, se debe garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de



**DIRECTIVA SANITARIA N° 105 -Minsa/2020/DIGEMID**  
Directiva Sanitaria que dicta Disposiciones y Medidas para la Atención Oportuna y Segura con Medicamentos, otros Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, durante la emergencia sanitaria declarada ante la existencia del COVID-19

Dispensación, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, especialmente en relación a los productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento y el mantenimiento de la cadena de frío.

- 6.2.12. Para la correcta selección de los productos a entregar, se requiere de una lectura cuidadosa del rotulado, asegurando que el nombre, la concentración, la forma farmacéutica, la vía de administración y la presentación del mismo corresponde a lo prescrito. Antes de su entrega, se debe comprobar que el o los productos farmacéuticos o dispositivos médicos tienen el aspecto adecuado, y que los envases mediate e inmediato se encuentren en buenas condiciones. El rotulado de ambos envases debe corresponder al mismo producto y cumplir con las especificaciones establecidas en las normas legales vigentes.
- 6.2.13. Los productos para su entrega deberán acondicionarse en un empaque seguro para su conservación y traslado, incluyendo los necesarios para el mantenimiento de la cadena de frío cuando corresponda.
- 6.2.14. En la entrega parcial del producto prescrito, se debe colocar en el reverso de la receta las unidades dispensadas por el establecimiento, consignando el sello del establecimiento y la firma del profesional Químico Farmacéutico.
- 6.2.15. Los productos a dispensar en unidades inferiores al contenido del envase primario deberán acondicionarse en envases que incluyan por lo menos la siguiente información:
- Nombre y dirección del establecimiento
  - Nombre del producto
  - Nombre del Laboratorio fabricante
  - Concentración del principio activo
  - Vía de administración
  - Número de Lote y Fecha de vencimiento
- 6.2.16. Vencido el plazo de la vigencia de la receta fijado por el prescriptor, no podrá dispensarse ni expendirse contra su presentación, ningún producto de venta bajo receta médica.
- 6.2.17. En el caso de la dispensación de una receta de preparados magistrales, se colocará en ella el sello del establecimiento, el nombre de la persona que elaboró el preparado y la fecha de preparación. La receta deberá ser copiada en el libro de recetas del establecimiento dispensador, en orden correlativo y cronológico.



## DIRECTIVA SANITARIA N° 105 -Minsa/2020/DIGEMID

Directiva Sanitaria que dicta Disposiciones y Medidas para la Atención Oportuna y Segura con Medicamentos, otros Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, durante la emergencia sanitaria declarada ante la existencia del COVID-19

- 6.2.18. Los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben entregarse al paciente o usuario con instrucciones claras, añadiendo la información que se estime conveniente.
- 6.2.19. La recepción de los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por parte del paciente o familiar autorizado debe constar en la documentación que respaldan la salida de los productos de la UPSS - Farmacia y la atención realizada.
- 6.2.20. Los registros sobre la gestión de los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben realizarse de acuerdo con la normatividad legal vigente, considerando la utilización de formatos impresos o sistemas informáticos que permitan conservar toda la información, a fin de que pueda ser recuperada para la elaboración de los informes correspondientes y cuando sean requeridos para las acciones de control que corresponda.
- 6.2.21. A fin de brindar una adecuada información y orientación a los profesionales de la salud y a los pacientes, el profesional Químico Farmacéutico debe tener acceso a información científica independiente y actualizada sobre los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como sobre su utilización.
- 6.2.22. Cuando la entrega de los productos no sea efectiva, se procederá a la devolución de los mismos en el menor tiempo posible a fin de garantizar las adecuadas condiciones de almacenamiento y evitar pérdidas o confusiones, debiendo quedar registrar los motivos de esta acción. Los productos devueltos deberán ser incorporados al stock disponible del establecimiento previa verificación de las condiciones en que se reciben los productos.

## VII. Responsabilidades

- 7.1. El Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), es responsable de la implementación de la presente Directiva Técnica, de su difusión hasta el nivel regional, brindar la asistencia técnica cuando corresponda y supervisar su cumplimiento.
- 7.2. Las Direcciones Regionales de Salud o las que hagan sus veces a nivel regional, a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) son responsables de la difusión, verificación y supervisión del cumplimiento de la presente Directiva Sanitaria en sus respectivas jurisdicciones.



**DIRECTIVA SANITARIA N° 105 -Minsa/2020/DIGEMID**  
Directiva Sanitaria que dicta Disposiciones y Medidas para la Atención Oportuna y Segura con Medicamentos, otros Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, durante la emergencia sanitaria declarada ante la existencia del COVID-19

- 7.3. Las Direcciones de Redes Integradas de Salud de Lima, como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o los que hagan sus veces, son responsables de la difusión, verificación y supervisión del cumplimiento de la presente Directiva Sanitaria en sus respectivas jurisdicciones.
- 7.4. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS), las Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud, públicos y privados, son responsables del cumplimiento de la presente Directiva Sanitaria.

**VIII. Disposición Complementaria Final**

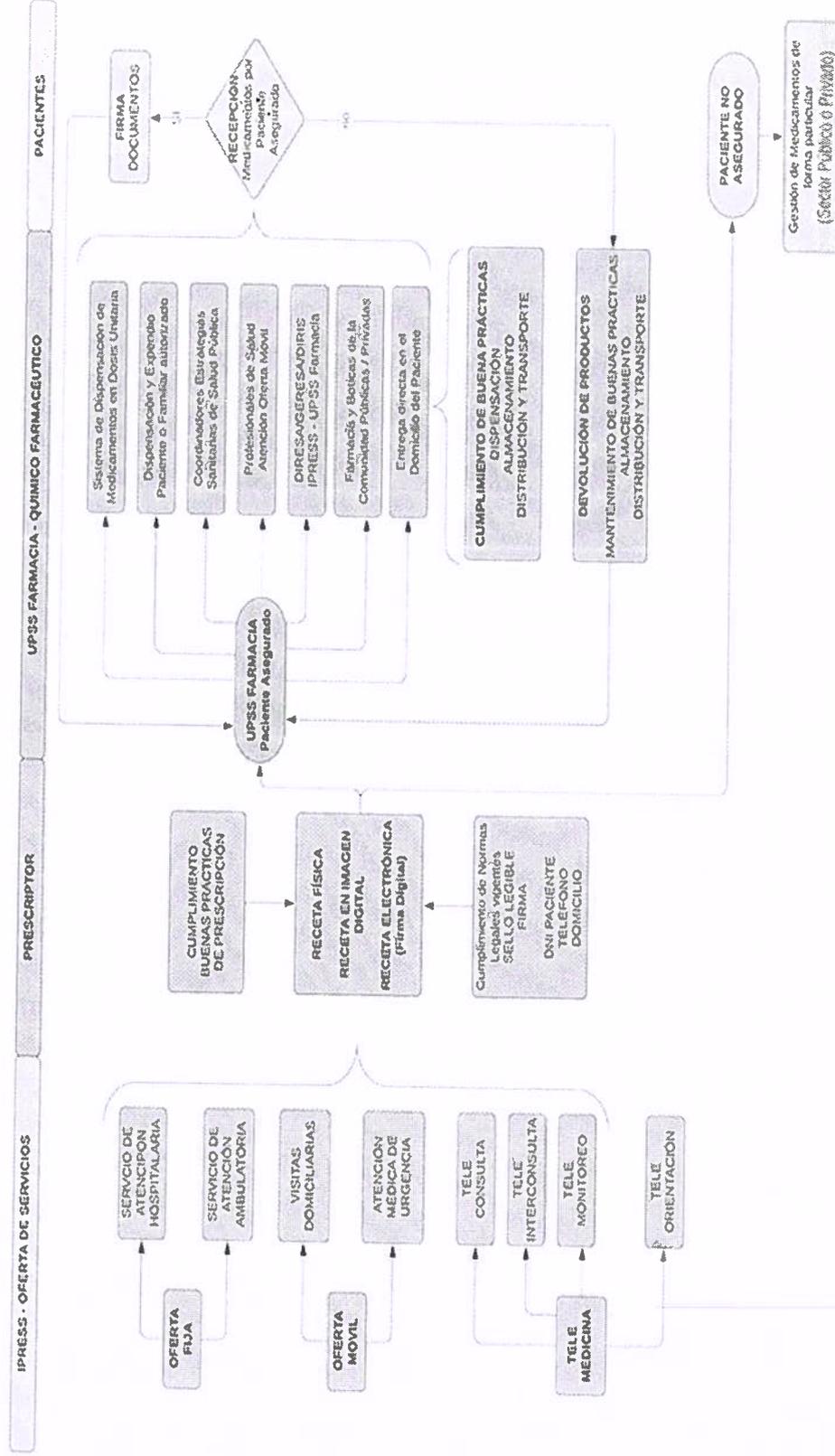
La aceptación de la receta médica en imagen digital para su atención en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS), las oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud, se da exclusivamente durante la emergencia sanitaria declarada ante la existencia del COVID-19.

**IX. Anexo**

- Prescripción, Dispensación y Entrega de Medicamentos, otros Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.



## Anexo: Prescripción, Dispensación y Entrega de Medicamentos, otros Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.





# Resolución Ministerial

Lima, 01 de JUNIO del 2020



Visto, el Expediente N° 20-040363-001, que contiene la Nota Informativa N° 326-2020-DIGEMID-DG-DFAU-UFURM/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumo y Drogas; y, el Informe N° 436-2020-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 es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;



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



Que, asimismo, el artículo 4-A del citado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, establece que la potestad rectora del Ministerio de Salud comprende la facultad que tiene para normar, supervisar, fiscalizar y, cuando corresponda, sancionar, en los ámbitos que comprenden la materia de salud; y que, el Ministerio de Salud, ente rector del Sistema Nacional de Salud, 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, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo, establecen que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de 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;





V. ZAMORA

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y que, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha norma legal, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales;



N. Zerpa

Que, mediante Decreto de Urgencia N° 025-2020 se dictan medidas urgentes y excepcionales destinadas a reforzar el sistema de Vigilancia y Respuesta Sanitaria frente al COVID-19 en el territorio nacional, disponiendo que el Ministerio de Salud, en cumplimiento de su función rectora, es el encargado de planificar, dictar, dirigir, coordinar, supervisar y evaluar todas las acciones orientadas a la prevención, protección y control de la enfermedad producida por el COVID-19, con todas las instituciones públicas y privadas, personas jurídicas y naturales que se encuentren en el territorio nacional, conforme a las disposiciones de la Autoridad Sanitaria Nacional, para lo cual, mediante resolución de su titular, aprueba las disposiciones complementarias para su aplicación e implementación;



V. BOCANGEL

Que, el Decreto Supremo N° 008-2020-SA, declara la Emergencia Sanitaria a nivel nacional, por el plazo de noventa (90) días calendario, por la existencia del COVID-19, dictándose medidas de prevención y control para evitar su propagación, en consideración a que el 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud calificó su brote como una pandemia, tras haberse extendido en más de cien (100) países del mundo de manera simultánea;



G. REVILLA S.

Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459; y cuya regulación se extiende a la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, acceso, uso y destino final de los productos antes referidos, en concordancia con las normas nacionales e internacionales;



L. CIEVA



L. M.A.C.

Que, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha elaborado la propuesta de Directiva Sanitaria que dicta Disposiciones y Medidas para la Atención Oportuna y Segura con Medicamentos, otros Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, durante la Emergencia Sanitaria Declarada ante la existencia del COVID-19, conforme a los argumentos que expone en su documento del visto;



C. PONCE F.

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; del Director General de la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional; del Director General de la Dirección General de Operaciones en Salud; de la Directora General de la Dirección General de Telesalud, Referencia y Urgencias; de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica; del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y, de la Viceministra de Salud Pública; y,



B. OSTOS J.



# Resolución Ministerial

Lima, .D.L. de... JUNIO..... del... 2020

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 26842, Ley General de Salud; el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.-** Aprobar la Directiva Sanitaria N° 105 -MINSA/2020/DIGEMID: “Directiva Sanitaria que dicta Disposiciones y Medidas para la Atención Oportuna y Segura con Medicamentos, otros Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, durante la emergencia sanitaria declarada ante la existencia del COVID-19”, que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.



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

Regístrese, comuníquese y publíquese



.....  
**VÍCTOR M. ZAMORA MESÍA**  
 Ministro de Salud

