



**Decreto Supremo que modifica el
Reglamento de Estupefacientes,
Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a
Fiscalización Sanitaria**

**DECRETO SUPREMO
N° 024-2020-SA**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

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;

Que, el artículo 4 del precitado Decreto Legislativo 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 la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado 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, establecen que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; 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, el artículo 61 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, dispone que los estupefacientes, psicotrópicos y precursores de uso médico incluidos en los Convenios Internacionales sobre la materia y los que determine la Autoridad de Salud de nivel nacional, se rigen por dicha ley y por su legislación especial;

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

Que, el artículo 17 de la precitada Ley dispone que la fabricación, la importación, la exportación, la distribución, la comercialización, la investigación, el almacenamiento, la prescripción, la dispensación y el control de sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores y otras de uso médico y científico sujetas a fiscalización sanitaria y los productos que las contienen, incluidos en los convenios internacionales sobre la materia y los que determine la Autoridad Nacional de Salud (ANS), se rigen por los referidos convenios y demás normas vigentes;

Que, el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, aprobado mediante Decreto Supremo N° 023-2001-SA, modificado por los Decretos Supremos N° 010-2005-SA y N° 005-2019-SA, determina las condiciones en que las sustancias antes referidas y los medicamentos que las contienen pueden ser adquiridos, elaborados, producidos, fabricados, importados, exportados, fraccionados, almacenados, prescritos y dispensados para fines médicos y científicos; y, establece las normas y procedimientos para su control y fiscalización;

Que, el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310, Decreto Legislativo que aprueba medidas adicionales de simplificación administrativa, modificado por el Decreto Legislativo N° 1448, establece disposiciones para la implementación del análisis de calidad regulatoria, disponiendo que las entidades del Poder Ejecutivo deben realizar un Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecidos en disposiciones normativas de alcance general, a fin de identificar, eliminar y/o simplificar aquellos que resulten innecesarios, ineficaces, injustificados, desproporcionados, redundantes o no se encuentren adecuados a la Ley del Procedimiento Administrativo General o a las normas con rango de ley que les sirven de sustento;

Que, el numeral 2.12 del artículo 2 del precitado Decreto Legislativo, incorporado por el Decreto Legislativo N° 1448, establece que como resultado del Análisis de Calidad Regulatoria las entidades del Poder Ejecutivo, cuando corresponda, quedan obligadas a adecuar y depurar las disposiciones normativas que establecían los procedimientos administrativos no ratificados, así como, a emitir las disposiciones normativas que correspondan para eliminar o simplificar requisitos;

Que, mediante Decreto Supremo N° 118-2019-PCM, Decreto Supremo que ratifica procedimientos administrativos de las entidades del Poder Ejecutivo como resultado del Análisis de Calidad Regulatoria de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310, Decreto Legislativo que aprueba medidas adicionales de simplificación administrativa, se ratifican los procedimientos administrativos señalados en el Anexo que forma parte integrante de dicho Decreto

Supremo, cuya competencia corresponde, entre otras entidades del Poder Ejecutivo, al Ministerio de Salud;

Que, los artículos 2 y 6 del citado Decreto Supremo, señalan que las entidades del Poder Ejecutivo, entre ellas el Ministerio de Salud, emite o gestiona la emisión de las disposiciones normativas para la eliminación y simplificación de los requisitos de los procedimientos administrativos señalados en la sección B del Anexo que forma parte integrante del mencionado Decreto Supremo; y, que las entidades públicas, sin perjuicio del Análisis de Calidad Regulatoria efectuado, deben continuar con su labor de simplificación administrativa, mejorando sus procedimientos y procesos con el objetivo de reducir tiempos y costos a los administrados;

Que, en virtud a lo expuesto, resulta necesario modificar los artículos 18, 19, 23, 37, 44 y 55, y Segunda y Tercera Disposición Complementaria, Transitoria y Final del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria, aprobado mediante Decreto Supremo N° 023-2001-SA, modificado por los Decretos Supremos N° 010-2005-SA y N° 005-2019-SA;

De conformidad con lo establecido en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1.- Modificación de los artículos 18, 19, 23, 37, 44 y 55 y de la Segunda y Tercera Disposición Complementaria, Transitoria y Final del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria, aprobado mediante Decreto Supremo N° 023-2001-SA

Modifíquense los artículos 18, 19, 23, 37, 44 y 55 y la Segunda y Tercera Disposición Complementaria, Transitoria y Final del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria, aprobado mediante Decreto Supremo N° 023-2001-SA, conforme al siguiente detalle:

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

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

Se considera un servicio prestado en exclusividad la designación del supervisor para la verificación del pesaje como la efectiva incorporación de la sustancia estupefaciente, psicotrópico, precursor de uso médico u otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria en la producción de medicamentos. El servicio está sujeto al pago de los derechos de verificación.”

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

En la solicitud se deberá consignar la siguiente información:

a) Nombre y forma farmacéutica del medicamento;

- b) Número y fecha de vencimiento del Registro Sanitario;
- c) Lote, procedencia y cantidad de la sustancia que se utilizará;
- d) Contenido de estupefaciente, psicotrópico, precursor de uso médico u otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria por forma farmacéutica;
- e) Número(s) de lote(s) y rendimiento teórico por lote de medicamento;
- f) Fecha y hora de la producción;
- g) **Número y fecha de constancia de pago.**"

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

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

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

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

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

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

Al término de la investigación, la institución a cargo de ella, deberá presentar a la DIGEMID un informe en el que dará cuenta del consumo de los estupefacientes, psicotrópicos, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria efectuado, así como de los resultados obtenidos."

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

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

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

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

Se considera un servicio prestado en exclusividad la visación de los libros de control de estupefacientes y/o psicotrópicos. El servicio está sujeto a pago por derecho de trámite."

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

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

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

Tratándose de farmacias, boticas o farmacias de los establecimientos de salud, **el director técnico** entregará las sustancias y/o medicamentos calificados como saldos descartables con arreglo al procedimiento de ley, al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, para su custodia y posterior destrucción."

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA,
TRANSITORIA Y FINAL

(...)

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

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

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

Se considera un servicio prestado en exclusividad la verificación del proceso de pesaje y embalaje.”

Artículo 2.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por la Ministra de Salud.

**DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA
TRANSITORIA**

Única. - Regulación transitoria

a) Los procedimientos administrativos iniciados antes de la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo, se regirán por la normativa anterior hasta su conclusión.

b) No obstante, son aplicables a los procedimientos en trámite, las disposiciones del presente Decreto Supremo que reconozcan derechos o facultades a los administrados frente a la administración.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los tres días del mes de agosto del año dos mil veinte.

MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO
Presidente de la República

PILAR E. MAZZETTI SOLER
Ministra de Salud

1875101-5