

Que, con Memorándum N° D000208-2024-OGA-MINSA la Oficina General de Administración informa que los gastos que irroga el viaje al exterior de las indicadas profesionales por concepto de pasajes y viáticos, incluidos los gastos de instalación, serán cubiertos con cargo a la fuente de financiamiento de Recursos Ordinarios del Pliego 011: Ministerio de Salud, conforme a las Certificaciones de Crédito Presupuestario Nota N° 0000001088 y Nota N° 0000001325, respectivamente;

Que, mediante Memorándum N° D000202-2024-OGGRH-MINSA la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos remite el Informe N° D000023-2024-OGGRH-ODRH-EGC-MINSA, a través del cual comunica la condición laboral de las profesionales antes citadas;

Que, el numeral 10.1 del artículo 10 de la Ley N° 31953, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024, señala que los viajes al exterior de los servidores o funcionarios públicos y representantes del Estado con cargo a recursos públicos deben realizarse en categoría económica y se autoriza conforme a lo establecido en la Ley N° 27619, Ley que regula la autorización de viajes al exterior de servidores y funcionarios públicos, y sus normas reglamentarias;

Que, el artículo 1 del Decreto Supremo N° 047-2002-PCM, Decreto Supremo que aprueba las normas reglamentarias sobre autorización de viajes al exterior de servidores y funcionarios públicos, establece que la autorización de viajes al exterior de las personas que viajen en representación del Poder Ejecutivo irrogando gasto al Tesoro Público, se otorga mediante Resolución Ministerial del Sector correspondiente, siempre que se sustenten en el interés nacional o en el interés específico de la institución, conforme a la Ley N° 27619 y su Reglamento;

Que, artículo 2 del citado Decreto Supremo N° 047-2002-PCM señala que la Resolución de autorización de viajes al exterior de la República estrictamente necesarios, es debidamente sustentada en el interés nacional o en el interés específico de la Institución y debe indicar expresamente el motivo y el número de días de duración del viaje, así como el monto de los gastos de desplazamiento, viáticos y tarifa Corpac;

Que, asimismo, el artículo 4 del indicado Decreto Supremo N° 047-2002-PCM precisa que las Resoluciones de autorización de viaje deben publicarse en el Diario Oficial El Peruano;

Que, en mérito a las consideraciones expuestas, la Oficina General de Asesoría Jurídica, a través de la Nota Informativa N° D000129-2024-OGAJ-MINSA, señala que resulta de interés institucional autorizar el viaje al exterior de las indicadas profesionales; por lo que, precisa que es legalmente viable que el señor Ministro de Salud suscriba el presente acto resolutivo;

Con el visado de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos, de la Oficina General de Administración, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General y del Despacho Viceministerial de Salud Pública; y,

De conformidad con lo establecido en la Ley N° 31953, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024, la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud modificada por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, la Ley N° 27619, Ley que regula la autorización de viajes al exterior de los servidores y funcionarios públicos, y sus modificatorias, el Decreto Supremo N° 047-2002-PCM, Decreto Supremo que aprueba las normas reglamentarias sobre autorización de viajes al exterior de servidores y funcionarios públicos, y modificatorias, y la Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros, aprobada por Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA, modificada por Resolución Ministerial N° 798-2016/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Autorizar el viaje al exterior, en comisión de servicios, de las químicas farmacéuticas Carmen

Zaida De la Cruz Delgado y Betty Dany Llana Gagliuffi, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a la ciudad de Santiago, República de Chile, del 18 al 24 de febrero de 2024, para los fines expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Los gastos que irroge el viaje en cumplimiento de la presente Resolución Ministerial serán cubiertos con cargo a la fuente de financiamiento de Recursos Ordinarios del Pliego 011: Ministerio de Salud, conforme al siguiente detalle:

- Pasaje tarifa económica para 2 personas (c/persona US\$ 762.75 incluido TUUA)	: US\$	1,525.50
- Viáticos por 6 días para 2 personas (c/persona US\$ 1,800.00 incluidos gastos de instalación)	: US\$	3,600.00
TOTAL	: US\$	5,125.50

Artículo 3.- Disponer que las citadas comisionadas, dentro de los quince (15) días calendario posteriores a su retorno, presenten ante el Titular de la entidad, con copia a la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos, un informe detallado describiendo las acciones realizadas y los resultados obtenidos durante el viaje autorizado.

Artículo 4.- El cumplimiento de la presente Resolución Ministerial no otorga derecho a exoneración o liberación de impuestos aduaneros de ninguna clase o denominación.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud

2259818-1

Amplían plazo de presentación del informe del estudio de bioequivalencia establecido en el literal b) del artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 195-2022/MINSA por veinticuatro (24) meses

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 098-2024/MINSA**

Lima, 7 de febrero del 2024

Visto, el Expediente N° 2023-0230895, que contiene la Nota Informativa N° 025-2024-DIGEMID-DG-EA/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° D000106-2024-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, 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 sanitarios, 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 otras;

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 dichos productos y dispositivos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 10 de la citada Ley refiere que, para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de medicamentos, se requiere los estudios de intercambiabilidad en las condiciones y prioridades que establece el Reglamento respectivo, de acuerdo a lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Solamente son exigibles estudios de bioequivalencia in vivo a los productos de riesgo sanitario alto y considerando las excepciones de acuerdo a la clasificación biofarmacéutica, atendiendo al principio de gradualidad;

Que, el artículo 5 del Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos, aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA, establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), de acuerdo al riesgo sanitario de los ingredientes farmacéuticos activos - IFA(s), determina la gradualidad para la presentación de estudios de equivalencia terapéutica (in vivo e in vitro), priorizando el riesgo sanitario de los IFA(s);

Que, la Séptima Disposición Complementaria Final del precitado Reglamento dispone que la Autoridad Nacional de Salud (ANS), por Resolución Ministerial, a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), y atendiendo al principio de gradualidad, incorpora los medicamentos no considerados en la Segunda y Tercera Disposición Complementaria Final del referido Reglamento para la exigencia de la presentación de estudios de equivalencia terapéutica (in vivo e in vitro), priorizando el riesgo sanitario de los IFA(s);

Que, mediante Resolución Ministerial N° 404-2021/MINSA se aprueba el listado de medicamentos para la exigencia de la presentación de estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, en el marco de la Séptima Disposición Complementaria Final del Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos, aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA;

Que, con Resolución Ministerial N° 195-2022/MINSA se dispuso que, en aplicación al principio de gradualidad establecido en el Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA, en el caso de medicamentos que requieren estudios de bioequivalencia (in vivo), los medicamentos contenidos en el listado mencionado en el considerando precedente, que cuenten con registro sanitario a la fecha de entrada en vigencia de la citada Resolución Ministerial, para demostrar intercambiabilidad, deben presentar la siguiente documentación, a fin de actualizar su registro sanitario, en los plazos que se detallan a continuación: a) Protocolo del estudio de bioequivalencia aprobado según lo establecido en los numerales 16.5 y 16.6 del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA, dentro de doce (12) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la Resolución Ministerial; b) Informe del estudio de bioequivalencia, dentro de los doce (12) meses siguientes al vencimiento del plazo señalado en el literal a);

Que, de otro lado, conforme al artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio

de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, 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 de evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, de acuerdo a lo manifestado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) en su documento del visto, los titulares de registro sanitario han advertido que, si bien vienen realizando acciones para demostrar la intercambiabilidad de sus medicamentos, se ven imposibilitados de cumplir con el plazo establecido para presentar ante la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el informe del estudio de bioequivalencia de los referidos medicamentos, por las siguientes razones: a) Las prórrogas otorgadas como consecuencia de la pandemia del COVID-19 han resultado insuficientes para la continuación de los estudios, ya que muchos centros certificados para realizar los mismos fueron cerrados temporalmente o cesaron sus actividades económicas; b) Para el desarrollo de los estudios de bioequivalencia (in vivo) se requiere el producto de referencia, habiéndose aprobado el listado de dichos productos el año 2021, durante la pandemia del COVID-19, produciéndose inconvenientes en los trámites aduaneros de importación; y, c) Existencia de dificultades para conseguir medicamentos comparadores en países extranjeros para su uso en los estudios;

Que, bajo este contexto, la DIGEMID propone la ampliación del plazo de presentación del informe del estudio de bioequivalencia establecido en el literal b) del artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 195-2022/MINSA por veinticuatro (24) meses;

Con el visado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, y del Despacho Viceministerial de Salud Pública;

De conformidad con lo dispuesto en 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, Decreto Legislativo 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 mediante los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Ampliar el plazo establecido en el literal b) del artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 195-2022/MINSA, referido a la presentación del informe del estudio de bioequivalencia para los medicamentos que requieren estudios de bioequivalencia (in vivo), por veinticuatro (24) meses, contados a partir de su vencimiento.

Artículo 2.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial en la sede digital del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud

2259822-1