

la Dirección de Población de la Dirección General de Población, Desarrollo y Voluntariado del Ministerio de la Mujer y Poblaciones Vulnerables.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ANAHÍ DURAND GUEVARA  
Ministra de la Mujer y Poblaciones Vulnerables

1994896-1

## SALUD

### Decreto Supremo que otorga plazo para presentar y sustentar la eficacia y seguridad de las especialidades farmacéuticas comprendidas en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA

#### DECRETO SUPREMO N° 027-2021-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que, conforme al artículo 10 de la precitada Ley, para efectos de la inscripción y reinscripción en el registro sanitario, los medicamentos se clasifican en: 1) Productos cuyos principios activos o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales; 2) Productos cuyos principios activos o asociaciones no se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento; incluyéndose en este numeral los productos cuyos principios activos o asociaciones hayan sido registrados en el Perú en la categoría 3, a partir de la vigencia de la Ley; y, 3) Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2;

Que, el artículo 38 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, clasifica a los medicamentos en especialidades farmacéuticas, agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales; estableciendo en su artículo 40, modificado por el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, los requisitos para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de las especialidades farmacéuticas, incluyendo los casos en que se debe sustentar su eficacia y seguridad;

Que, la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA, que modifica artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, contempla que, para las solicitudes de reinscripción de las siguientes especialidades farmacéuticas, que fueron autorizadas antes de la vigencia de la Ley N° 29459, la Autoridad Nacional de Salud (ANS) conforma el grupo de trabajo encargado de elaborar los criterios y acciones para la evaluación y cumplimiento de su eficacia y seguridad: a) Especialidades farmacéuticas comprendidas en los literales A y B del artículo 40 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que presenten diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA o vía de administración a la del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) o a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria y no hayan presentado sustento de eficacia y seguridad; y, b) Especialidades farmacéuticas comprendidas en el literal C del artículo 40 del referido Reglamento que, a la fecha de entrada en vigencia de la Ley N° 29459, cuenten con registro sanitario vigente y no hayan presentado información técnica sobre eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA o Ingredientes Farmacéuticos Activos – IFA(s), para el caso de asociación;

Que, el último párrafo de la citada Disposición Complementaria Transitoria otorgó a los titulares de registro sanitario un plazo de cinco (5) años para sustentar la eficacia y seguridad de sus especialidades farmacéuticas, de acuerdo con los criterios y acciones para la evaluación y cumplimiento de su eficacia y seguridad aprobados por la Autoridad Nacional de Salud (ANS);

Que, mediante Resolución Ministerial N° 697-2016/MINSA, se aprueban los “Criterios y Acciones para la Evaluación y Cumplimiento de la Eficacia y Seguridad de las Especialidades Farmacéuticas comprendidas en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA”;

Que, mediante Decreto Supremo N° 036-2017-SA, se prorrogó hasta el 15 de setiembre de 2021 el plazo establecido en el último párrafo de la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA, a efectos que los titulares de registro sanitario de especialidades farmacéuticas comprendidas en dicha Disposición Complementaria Transitoria y que fueron autorizados antes de la vigencia de la Ley N° 29459, sustenten la seguridad y eficacia de sus especialidades farmacéuticas, de acuerdo a los “Criterios y Acciones para la Evaluación y Cumplimiento de la Eficacia y Seguridad de las Especialidades Farmacéuticas comprendidas en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA”, aprobados por Resolución Ministerial N° 697-2016/MINSA;

Que, los titulares de registro sanitario de las especialidades farmacéuticas comprendidas en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA han reportado ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) que la pandemia por la COVID-19 ha imposibilitado la continuación de los estudios para sustentar la seguridad y eficacia de sus especialidades farmacéuticas, en el marco de lo dispuesto en los “Criterios y Acciones para la Evaluación y Cumplimiento de la Eficacia y Seguridad de las Especialidades Farmacéuticas comprendidas en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA”, aprobados por Resolución Ministerial N° 697-2016/MINSA;

Que, en este contexto, resulta necesario otorgar un plazo a los titulares de los registros sanitarios de especialidades farmacéuticas comprendidas en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA para presentar el avance de sustento y posteriormente presentar y sustentar su eficacia y seguridad de sus especialidades farmacéuticas, con excepción de las especialidades farmacéuticas cuya combinación de ingredientes



farmacéuticos activos está comprendida en el Anexo del presente Decreto Supremo;

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

DECRETA:

**Artículo 1.- Otorga plazo para presentar y sustentar la eficacia y seguridad de las especialidades farmacéuticas comprendidas en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA**

1.1 Otórguese un plazo, hasta el 15 de diciembre de 2021, para que los titulares de los registros sanitarios de especialidades farmacéuticas comprendidas en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA y que fueron autorizados antes de la vigencia de la Ley N° 29459, con excepción de las especialidades farmacéuticas cuya combinación de ingredientes farmacéuticos activos se encuentren comprendidas en el Anexo del presente Decreto Supremo, presenten el avance del sustento de la seguridad y eficacia de sus especialidades farmacéuticas, de acuerdo con los "Criterios y Acciones para la Evaluación y Cumplimiento de la Eficacia y Seguridad de las Especialidades Farmacéuticas comprendidas en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA", aprobado por Resolución Ministerial N° 697-2016/MINSA.

1.2 A aquellos titulares de registro sanitario que hayan presentado el avance del sustento de la seguridad y eficacia de sus especialidades farmacéuticas en el plazo establecido en el numeral 1.1. del presente artículo, se les otorga un plazo adicional hasta el 15 de junio de 2022 para que presenten el sustento de la seguridad y eficacia de sus especialidades farmacéuticas de acuerdo con los "Criterios y Acciones para la Evaluación y Cumplimiento de la Eficacia y Seguridad de las Especialidades Farmacéuticas comprendidas en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA", aprobado por Resolución Ministerial N° 697-2016/MINSA.

**Artículo 2.- Publicación**

Publicase el presente Decreto Supremo y su Anexo en el Diario Oficial El Peruano, así como en la Plataforma Digital Única para Orientación al Ciudadano ([www.gob.pe](http://www.gob.pe)) y en los portales institucionales del Ministerio de Economía y Finanzas ([www.gob.pe/mef](http://www.gob.pe/mef)) y del Ministerio de Salud ([www.gob.pe/minsa](http://www.gob.pe/minsa)).

**Artículo 3.- Refrendo**

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

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

JOSÉ PEDRO CASTILLO TERRONES  
Presidente de la República

PEDRO FRANCKE BALLVÉ  
Ministro de Economía y Finanzas

HERNANDO CEVALLOS FLORES  
Ministro de Salud

**ANEXO**

COMBINACIÓN DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS
CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO + FENAZOPIRIDINA CLORHIDRATO
NORFLOXACINO + FENAZOPIRIDINA
DICLOFENACO SÓDICO O DICLOFENACO POTÁSICO + PARACETAMOL
NAPROXENO SODICO + PARACETAMOL
MELOXICAM + PARACETAMOL
DICLOFENACO SODICO + FENAZOPIRIDINA

DICLOFENACO DE SODIO + PARACETAMOL + ORFENADRINA CITRATO
LORATADINA + BETAMETASONA
LORATADINA + DEXAMETASONA
MELOXICAM + PIRIDINOL MESILATO
DICLOFENACO + PIRIDINOL MESILATO
CELECOXIB + ORFENADRINA CITRATO
CLORZOAZONA + DICLOFENACO SODICO
DICLOFENACO SODICO + ORFENADRINA
CLONIXINATO DE LISINA + PARVEVERINA CLORHIDRATO

1995017-2

**Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley N° 31210, Ley que modifica el artículo 15 del Decreto Legislativo N° 559, Ley de Trabajo Médico**

**DECRETO SUPREMO  
N° 028-2021-SA**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO

Que, la Primera Disposición Complementaria Final del 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, dispone que el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud a nivel nacional, según lo establece la Ley N° 26842, Ley General de Salud, teniendo a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política nacional de salud y es la máxima autoridad rectora en el sector. Su finalidad es la promoción de la salud, la prevención de enfermedades, la recuperación de la salud y la rehabilitación de la salud de la población;

Que, el artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, señala que el Ministerio de Salud es competente, entre otras materias, respecto de los recursos humanos en salud;

Que, el literal h) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, dispone que es función rectora del Ministerio de Salud, dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, la gestión de los recursos del sector; así como para el otorgamiento y reconocimiento de derechos, fiscalización, sanción y ejecución coactiva en las materias de su competencia;

Que, mediante la Ley N° 31210 se modifica el artículo 15 del Decreto Legislativo N° 559, Ley de Trabajo Médico, a fin de ampliar, de manera voluntaria y a solicitud, la edad de cese laboral del profesional médico asistencial que labora en establecimientos de salud del sector público;

Que, conforme a dicha Ley, a solicitud del profesional médico, y previa aceptación de la entidad empleadora, puede extenderse el ejercicio de la carrera médica en entidades del Estado, hasta los setenta y cinco años de edad en aquellas zonas en las que exista déficit de profesionales, según especialidad, previa evaluación médica especializada y multidisciplinaria que certifique que el profesional médico esté en condiciones físicas, psicológicas y psiquiátricas que garanticen el desempeño de sus funciones en el sector público de la carrera médica. Dicha medida se sujeta también a la acreditación del título profesional a cargo del Sistema Nacional de Evaluación, Acreditación y Certificación de la Calidad Educativa (SINEACE), y de acuerdo con las disposiciones, periodicidad y procedimientos que establecen las normas reglamentarias;

Que, el artículo 3 de la Ley N° 31210, establece que el Poder Ejecutivo reglamenta la mencionada Ley dentro del plazo de noventa (90) días calendario, contados desde su entrada en vigencia;