



# Resolución Ministerial

Lima, 26 de Julio del 2021

Visto, el Expediente N° 20-100940-001, que contiene la Nota Informativa N° 417-2021-DIGEMID-DG-DFAU-UFURM/MINSA y el Memorandum N° 1165-2021-DIGEMID-DG-DFAU-UFURM/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° 961-2021-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 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 el artículo 4 del citado 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 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 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, 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 otros;

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



L. CUEVA



C. PONCE F.



G. ROSSELL



S. YANCOURT



O. UGARTE

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, el artículo 34 de la citada Ley, modificado por la Ley N° 31013, establece que la Autoridad Nacional de Salud (ANS), en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las instituciones del sector salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, de aplicación en el país, y el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, los mismos que son aprobados por Resolución Ministerial y se actualizan bianualmente;

Que, el citado artículo dispone también que, previo a la aprobación o actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), el Ministerio de Salud publica el proyecto del citado documento, conjuntamente con la sustentación técnica que fundamente las razones para la inclusión o exclusión, según corresponda, de los medicamentos considerados en él. La publicación del proyecto se realiza con una anticipación no menor a los sesenta (60) días calendario, antes de su entrada en vigor, a efectos de recoger las opiniones de los ciudadanos e instituciones en general;

Que, el artículo 3 de la Ley N° 31013, Ley que modifica el artículo 34 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala que el Ministerio de Salud elabora y aprueba el Manual de participación ciudadana en la elaboración del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME);

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 evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, con los documentos del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la aprobación del Documento Técnico: Manual de participación ciudadana en la elaboración del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME);

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, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaria General y del Viceministro 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;





# Resolución Ministerial

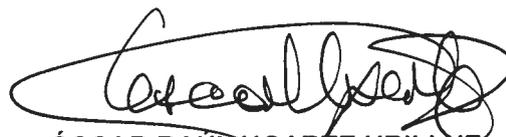
Lima, 26 de Julio del 2021

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.-** Aprobar el Documento Técnico: Manual de participación ciudadana en la elaboración del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), que en Anexo 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 y su Anexo en el Portal Institucional del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

  
ÓSCAR RAÚL UGARTE UBILLUZ  
Ministro de Salud



L. CUEVA



C. PORCE F.



G. Rosell



S. YANCOURT