



Artículo 4.- La presente Resolución Ministerial no libera ni exonera del pago de impuestos o de derechos aduaneros cualquiera sea su clase o denominación.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

JAVIER GONZÁLEZ-OLAECHEA FRANCO
Ministro de Relaciones Exteriores

2233510-1

Autorizan viaje de funcionario diplomático a EE.UU., en comisión de servicios

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 0748-2023-RE

Lima, 10 de noviembre de 2023

VISTOS:

La Hoja de Trámite (GAC) N° 4758 del Despacho Viceministerial, de 9 de noviembre de 2023; el Memorandum (OPP) N° OPP02754/2023 de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, de 9 de noviembre de 2023, que otorga certificación de crédito presupuestario al presente viaje, y, el Memorandum (OAP) N° OAP03162/2023 de la Oficina de Administración de Personal, de 9 de noviembre de 2023;

CONSIDERANDO:

Que, la señora Presidenta de la República, Dina Ercilia Boluarte Zegarra, participará en la 30° Reunión de Líderes Económicos del Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC) y eventos conexos, que se realizarán en la ciudad de San Francisco, Estados Unidos de América del 16 al 17 de noviembre de 2023; y, en eventos tales como la Cumbre Empresarial de APEC y el Diálogo de Líderes Económicos APEC con el Consejo Consultivo Empresarial de APEC (ABAC);

Que, el señor Javier González Olaechea Franco, Ministro de Estado en el Despacho de Relaciones Exteriores, acompañará a la señora Presidenta de la República en las referidas actividades; además de participar en la Reunión Conjunta de Ministros de Relaciones Exteriores y de Comercio (AMM) del APEC, que se llevará a cabo en la misma ciudad, del 14 al 15 de noviembre de 2023;

Que, en consideración a la participación de la delegación peruana en los importantes eventos a desarrollarse, se estima necesaria la participación del Ministro en el Servicio Diplomático de la República Rodolfo Enrique Coronado Molina, Jefe de la Oficina General de Comunicación, en las reuniones de coordinación previas a los eventos antes señalados, que se llevarán a cabo a partir del 13 de noviembre de 2023;

Que, el viaje a la ciudad de San Francisco, Estado de California, Estados Unidos de América del Ministro en el Servicio Diplomático de la República Rodolfo Enrique Coronado Molina, Jefe de la Oficina General de Comunicación, se realizará en vuelo comercial, en tanto que el viaje de retorno a la ciudad de Lima, se realizará en vuelo de la Fuerza Aérea del Perú;

Que, por razones de itinerario, el viaje del mencionado funcionario diplomático a la ciudad de San Francisco, Estado de California, Estados Unidos de América, se realizará del 13 al 18 de noviembre de 2023;

De conformidad con la Ley N° 27619, Ley que regula la autorización de viajes al exterior de servidores y funcionarios públicos y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 047-2002-PCM; el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Relaciones Exteriores, aprobado por el Decreto Supremo N° 135-2010-RE; el Texto Único Ordenado de la Ley N° 28091, Ley del Servicio Diplomático de la República, aprobado por el Decreto Supremo N° 047-2021-RE y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 130-2003-RE; y, la Ley N° 31638, Ley de Presupuesto del Sector Público para el año Fiscal 2023;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Autorizar el viaje, en comisión de servicios, del Ministro en el Servicio Diplomático de la República

Rodolfo Enrique Coronado Molina, Jefe de la Oficina General de Comunicación, a la ciudad de San Francisco, Estado de California, Estados Unidos de América, del 13 al 18 de noviembre de 2023, para los fines expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2.- Los gastos que irroge el cumplimiento de la presente resolución serán cubiertos por el pliego presupuestal del Ministerio de Relaciones Exteriores, Meta 0137175 (76) Representación Diplomática y Defensa de los Intereses Nacionales en el Exterior; y, Código POI AOI00004500233 Garantizar la Ampliación y Profundización de las Relaciones con los Mecanismos Multilaterales del Asia y la Cuenca del Pacífico, debiendo rendir cuenta documentada en un plazo no mayor de quince (15) días calendario, al término del referido viaje, de acuerdo con el siguiente detalle:

| Nombres y Apellidos | Pasajes Aéreos Clase Económica USD | Viáticos por día USD | Número de días | Total viáticos USD |
|------------------------------------|--|----------------------------|----------------------|--------------------------|
| Rodolfo Enrique Coronado Molina | 929.01 | 440.00 | 6 | 2,640.00 |

Artículo 3.- Dentro de los quince (15) días calendario, posteriores a su retorno al país, el citado funcionario diplomático deberá presentar al Ministro de Relaciones Exteriores, un informe detallado de las acciones realizadas y los resultados obtenidos en el viaje autorizado.

Artículo 4.- La presente Resolución Ministerial no libera ni exonera del pago de impuestos o de derechos aduaneros cualquiera sea su clase o denominación.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

JAVIER GONZÁLEZ-OLAECHEA FRANCO
Ministro de Relaciones Exteriores

2233774-1

SALUD

Decreto Supremo que amplía el plazo establecido en la Cuarta Disposición Complementaria Final del Reglamento que regula la Intercambiabilidad de Medicamentos, aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA

DECRETO SUPREMO N° 030-2023-SA

LA PRESIDENTA 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, 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 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 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 10 de la citada Ley refiere que, para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de medicamentos, se requieren 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); y que 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 Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos, aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA, tiene por objeto establecer las disposiciones de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, para regular la intercambiabilidad de medicamentos;

Que, a través del Título V del citado Reglamento, se dictan disposiciones sobre los medicamentos que no requieren estudios de equivalencia terapéutica basados en la forma farmacéutica; señalando en su artículo 26 que la equivalencia terapéutica basada en la forma farmacéutica para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) debe contener la comparación de las características farmacéuticas entre el medicamento multifuente y el producto de referencia, teniendo en cuenta lo dispuesto en la Cuarta Disposición Complementaria Final del Reglamento. A su vez, el artículo 27 del Reglamento regula las condiciones de los medicamentos que no requieren estudios de equivalencia terapéutica basada en la forma farmacéutica;

Que, el último párrafo de la Cuarta Disposición Complementaria Final del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA dispone que los medicamentos multifuentes que no requieren estudios in vivo e in vitro tienen un plazo no mayor de cinco (5) años a partir de su vigencia para sustentar que son intercambiables con los productos de referencia (equivalencia terapéutica y formulación con respecto a IFA(s) y excipientes), de acuerdo a lo indicado en el artículo 27 del Reglamento, conjuntamente con la información de la validación de los procesos productivos, para lo cual los titulares de registro sanitario deben consultar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) sobre el producto de referencia, exceptuando de presentar la validación de procesos productivos a los medicamentos multifuentes importados y comercializados que provengan de países regulados por autoridades de medicamentos señaladas en la Primera Disposición Complementaria Final del Reglamento;

Que, los titulares de registro sanitario de los medicamentos comprendidos en el último párrafo de la Cuarta Disposición Complementaria Final del Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos, aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA, han manifestado ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) que las sucesivas prórrogas de la declaratoria de emergencia sanitaria dictada a nivel nacional como consecuencia del COVID-19 ha retrasado el proceso de sustentación de intercambiabilidad de sus medicamentos multifuentes con los productos de referencia, por lo que se ven imposibilitados de cumplir con dicha sustentación en el plazo señalado en la citada Disposición Complementaria Final;

Que, en este contexto, resulta necesario ampliar el plazo establecido en el último párrafo de la Cuarta Disposición Complementaria Final del Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos, aprobado con Decreto Supremo N° 024-2018-SA;

Que, en virtud al numeral 18 del inciso 28.1 del artículo 28 del Reglamento que desarrolla el Marco Institucional

que rige el Proceso de Mejora de la Calidad Regulatoria y establece los Lineamientos Generales para la aplicación del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante, aprobado por Decreto Supremo N° 063-2021-PCM, el presente proyecto normativo se considera excluido del alcance del AIR Ex Ante, toda vez que no se incorporan o modifican reglas, prohibiciones, limitaciones, obligaciones, condiciones, requisitos, responsabilidades o cualquier exigencia que genere o implique variación de costos en su cumplimiento, a empresas privadas, que limiten el desarrollo de sus actividades económicas, sino sólo se establece ampliar el plazo establecido en el último párrafo de la Cuarta Disposición Complementaria Final del Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos, aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA, lo que permitirá que los titulares de registro sanitario de los medicamentos multifuentes cuenten con el tiempo necesario para continuar realizando acciones con el fin de sustentar que su medicamento multifuente es intercambiable;

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.- Ampliación del plazo establecido en el último párrafo de la Cuarta Disposición Complementaria Final del Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos, aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA

Ampliar, hasta por tres (03) años, el plazo para que los medicamentos multifuentes que no requieren estudios in vivo e in vitro sustenten que son intercambiables con los productos de referencia, contados desde el día siguiente de vencido el plazo establecido en el último párrafo de la Cuarta Disposición Complementaria Final del Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos, aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA.

Artículo 2.- Refrendo

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

Artículo 3.- Publicación

El presente Decreto Supremo se publica en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano para Orientación al Ciudadano (www.gob.pe), y en la sede digital del Ministerio de Salud (www.gob.pe/minsa), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

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

DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA
Presidenta de la República

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud

2233936-8

Aprueban la NTS N° 209-MINSA/CDC-2023, Norma Técnica de Salud para la Vigilancia Epidemiológica de la Enfermedad Renal Crónica Terminal

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 1064-2023/MINSA**

Lima, 10 de noviembre del 2023

Visto, el Expediente N° CDC 0020230000844, que contiene las Notas Informativas N° D000684-2023-CDC-MINSA y N° D000930-2023-CDC-MINSA del Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades; y, el Informe N° D000886-2023-OGAJ-MINSA y la Nota Informativa N° D001494-2023-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