



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° 31638, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023, 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 Aura Amelia Castro Balarezo y Conny Lisset Chávez Villodas, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, a la ciudad de Buenos Aires, República Argentina, del 24 de octubre al 2 de noviembre de 2023, para los fines expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Los gastos que irroque 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	:	US\$ 1,866.44
(c/persona US\$ 933.22 incluido TUUA)		
• Viáticos por 09 días para 2 personas	:	US\$ 5,400.00
(c/persona US\$ 2,700.00 incluidos gastos de instalación)		
		TOTAL: US\$ 7,266.44

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

2226721-1

Establecen en seis (6) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) el umbral para los medicamentos y los productos biológicos de alto costo

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 1004-2023/MINSA

Lima, 18 de octubre del 2023

Visto, el expediente N° DIGEMI20230001298, que contiene los Informes N° 055-2023-DIGEMID-DFAU-EURM/MINSA y N° 066-2023-DIGEMID-DFAU-EURM/MINSA de la Dirección General de Medicamentos,

Insumos y Drogas; y el Informe N° D001049-2023-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 es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, los numerales 1) y 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establecen que el Ministerio de Salud es competente en salud de las personas, así como 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, el literal b) 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, señala como función rectora 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;

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 27 de la citada Ley refiere que el Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como componente fundamental de la atención integral de salud, particularmente en las poblaciones menos favorecidas económicamente; asimismo, dicta y adopta medidas para garantizar el acceso a la población a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales, con criterio de equidad, empleando diferentes modalidades de financiamiento, monitoreando y evaluando su uso, así como promoviendo la participación de la sociedad civil organizada;

Que, asimismo, el artículo 34 de la Ley N° 29459, modificada por Ley N° 31013, señala 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 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, mediante Resolución Ministerial N° 540-2011/MINSA, modificada por Resolución Ministerial N° 721-2016/MINSA, se aprobó la Norma Técnica de Salud N° 091-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud para la Utilización de Medicamentos No Considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, cuya finalidad es contribuir a la accesibilidad de la población a medicamentos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, y que por su uso o necesidad particular sean necesarios, así como a asegurar que los mismos sean utilizados racionalmente, en el marco de las disposiciones contenidas en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y demás normativa vigente;

Que, a su vez, la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID, "Gestión del Sistema

Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - SISMED”, aprobada por Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA, establece los aspectos técnicos y administrativos, así como las responsabilidades para el funcionamiento del Sistema de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (SISMED);

Que, el numeral 6.1.1 de la citada Directiva precisa que la selección es el proceso mediante el cual se define el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), el Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales (PNUDME), las Listas Complementarias de Medicamentos Esenciales y la utilización de aquellos medicamentos no considerados en el PNUME ni en las Listas Complementarias, así como la selección de medicamentos para las normas técnicas de salud y guías de práctica clínica, utilizándose, entre otros aspectos, la búsqueda de la evidencia científica y el análisis crítico de la literatura especializada sobre eficacia, seguridad, conveniencia, disponibilidad y estudios de costo;

Que, el numeral 6.1.6 de la mencionada Directiva dispone que el Comité Farmacoterapéutico de la DIRIS/DIRESA/GERESA o quien haga sus veces, Hospital e Instituto Especializado, previamente a la adquisición y/o utilización de medicamentos no incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), solicita la evaluación de tecnologías sanitarias, de acuerdo al procedimiento que establezca la Autoridad Nacional de Salud (ANS);

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, con los documentos del Visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), manifiesta que, en relación a la utilización de medicamentos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), en casos debidamente justificados, recae en los Comités Farmacoterapéuticos la función de evaluar y dar opinión vinculante sobre las solicitudes de utilización de dichos medicamentos, así como de monitorizar y evaluar, a través de indicadores, el uso de medicamentos, incluyendo los medicamentos de alto costo, funciones que serán adecuadamente desarrolladas con la aprobación de un umbral de medicamentos y productos biológicos de alto costo, teniendo como base que el proceso de selección de productos considera como criterios técnicos la eficacia y/o efectividad, seguridad, necesidad y costo;

Que, de igual manera la Organización Panamericana de la Salud señala que las nuevas tecnologías suelen ser más costosas que las antiguas, y contribuyen al aumento de los gastos en salud. En este sentido, el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias garantiza que no se agregue al sistema de salud una nueva tecnología hasta que se demuestre su eficacia, y se preocupa por la calidad y el papel de las nuevas tecnologías para mejorar los resultados de salud;

Que, bajo este contexto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la aprobación del umbral para los medicamentos y productos biológicos de alto costo, basado en la modelización del comportamiento del gasto agregado en medicamentos y productos biológicos, que permitirá identificar las tecnologías que posteriormente requerirán de evaluación de tecnologías sanitarias y del establecimiento de mecanismos y estrategias de financiamiento, y contribuirá con el uso efectivo y eficiente de los recursos disponibles para la atención de los pacientes;

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.- Establecer en seis (06) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) el umbral para los medicamentos y los productos biológicos de alto costo, siendo el valor de la UIT el aprobado para el año 2023; entendiéndose por dicho umbral al valor monetario sobre el que se considera que un medicamento o producto biológico es de alto costo, el cual se obtiene a partir del gasto anual en medicamentos o productos biológicos para el tratamiento de un paciente.

Lo regulado en el presente artículo no aplica a los productos farmacéuticos oncológicos y a los productos farmacéuticos para las enfermedades raras o huérfanas, comprendidos en la Resolución Ministerial N° 964-2022/MINSA y en la Directiva Administrativa N° 327-MINSA/DGIESP-2022, Directiva Administrativa que establece los lineamientos para la determinación de las enfermedades raras o huérfanas de alto costo y la estimación del umbral de medicamentos de alto costo para enfermedades raras o huérfanas, aprobada por Resolución Ministerial N° 109-2022/MINSA.

Artículo 2.- El umbral para medicamentos y productos biológicos de alto costo establecido en el artículo 1 de la presente Resolución Ministerial es de aplicación obligatoria en las Instituciones Prestadoras de Salud (IPRESS), en las Unidades de Gestión de IPRESS (UGIPRESS), y en las Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento de Salud (IAFAS) públicas, en el marco de la utilización de estos productos según lo dispuesto por la Norma Técnica de Salud N° 091-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud para la Utilización de Medicamentos No Considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, aprobada por Resolución Ministerial N° 540-2011/MINSA, o la que haga su veces, y de las solicitudes de evaluación de tecnologías sanitarias, conforme lo dispuesto en la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID, “Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - SISMED”, aprobada por Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA, o la que haga sus veces.

El umbral para medicamentos y productos biológicos de alto costo también es aplicable en las IPRESS privadas, respecto a la atención de los pacientes financiados por el sector público, en el marco del Aseguramiento Universal en Salud y los documentos normativos mencionados en el presente artículo.

Artículo 3.- La actualización del umbral para medicamentos y productos biológicos de alto costo establecido en el artículo 1 de la presente Resolución Ministerial se realiza, como máximo, cada dos (02) años, a propuesta de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, previa conformidad del Despacho Viceministerial de Salud Pública.

Artículo 4.- 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

2226728-1