



la Ley N° 31953, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Autorizar el viaje, en comisión de servicios, de la Embajadora en el Servicio Diplomático de la República María Eugenia Echeverría Herrera Vda. de de Pury, Directora General para Asuntos Económicos, a la ciudad de Buenos Aires, República Argentina, del 15 al 17 de agosto de 2024, para los fines expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2.- Los gastos que irrogue el cumplimiento de la presente resolución serán cubiertos por el pliego presupuestal del Ministerio de Relaciones Exteriores, Meta (0252) 0090930 "Integración y negociaciones económicas Internacionales"; y Código POI AOI00004500181 "Fortalecimiento de las negociaciones económicas internacionales", 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	Pasaje Aéreo Clase económica USD	Viáticos por día USD	Número de días	Total viáticos USD
María Eugenia Echeverría Herrera Vda. de de Pury	862.21	370.00	1+1	740.00

Conforme a lo establecido en el artículo 8 del Decreto Supremo N° 047-2002-PCM, y atendiendo al itinerario de viaje a la ciudad de Buenos Aires, República Argentina, se ha adicionado un (1) día de viáticos por concepto de gastos de instalación y traslado, todo lo cual formará parte de la rendición de viáticos que corresponda.

Artículo 3.- Dentro de los quince (15) días calendario, posteriores a su retorno al país, la citada funcionaria diplomática 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

2314805-1

SALUD

Aprueban Lista Complementaria de medicamentos para el tratamiento de dengue y malaria al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales del Sector Salud

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 538-2024/MINSA

Lima, 12 de agosto del 2024

Visto, el Expediente N° DIGEMID20240000495, que contiene la Nota Informativa N° D000649-2024-DIGEMID-MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° D000804-2024-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, siendo 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, las instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y las 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 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 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 actualiza bianualmente;

Que, el numeral 8.1 del Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, aprobado por Resolución Ministerial N° 633-2023/MINSA, señala que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas conduce la elaboración de listas complementarias de medicamentos al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación exclusiva para los establecimientos de salud pertenecientes a la categoría III-2, y para las intervenciones sanitarias definidas por el Ministerio de Salud; asimismo, indica que las listas complementarias de medicamentos son aprobadas mediante Resolución Ministerial;

Que, de otro lado, conforme con el 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, asimismo, el literal i) del artículo 85 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece como función de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, gestionar el proceso de

elaboración, evaluación, actualización e implementación del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y sus listas complementarias, el Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales, el Formulario Nacional de Medicamentos y el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales;

Que, con el documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la aprobación de la Lista Complementaria de medicamentos para el tratamiento de dengue y malaria al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales del Sector Salud, lo que contribuirá al acceso de los pacientes con diagnóstico de dengue o malaria a productos farmacéuticos para el tratamiento de esta condición;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Con el visado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General 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.- Aprobar la Lista Complementaria de medicamentos para el tratamiento de dengue y malaria al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales del Sector Salud, que como Anexo forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial y que se publica en la sede digital del Ministerio de Salud.

Artículo 2.- Disponer que la Lista Complementaria aprobada en el artículo 1 de la presente Resolución Ministerial es de aplicación exclusiva para los establecimientos de salud pertenecientes a la categoría III-2, y para las intervenciones sanitarias definidas por el Ministerio de Salud.

Artículo 3.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial y su Anexo en la sede digital del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud

2314845-1

Autorizan viaje de profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas a Chile, en comisión de servicios

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 539-2024/MINSA**

Lima, 12 de agosto del 2024

Visto, el Expediente ELAB-DIGEMID20240000075 que contiene el Informe N° D000052-2024-DIGEMID-MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; el Memorándum N° D002034-2024-OGA-MINSA de la Oficina General de Administración; el Memorándum N° D002428-2024-OGGRH-MINSA de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos y la Nota Informativa N° D000847-2024-OGAJ-MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 5 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas, y dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la referida Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales;

Que, el artículo 11 de la acotada Ley señala que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, constituye requisito previo para la inscripción y reinscripción de dichos productos en el Registro Sanitario;

Que, asimismo, el artículo 22 de la citada Ley dispone que las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, a la importación, a la distribución, al almacenamiento, a la dispensación o al expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio, de Distribución, de Almacenamiento, de Dispensación y de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobados por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente, en los plazos que establece el Reglamento;

Que, el numeral 6.1 de la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V.01, Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros, aprobada por Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA, señala que el Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, otorga la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios dedicados a la fabricación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel nacional e internacional, previa auditoria para verificar su cumplimiento;

Que, conforme a lo dispuesto en el numeral 6.17 de la citada Directiva, numeral modificado por la Resolución Ministerial N° 798-2016/MINSA, en la certificación de laboratorios extranjeros, estos abonarán en la cuenta que establezca el Ministerio de Salud, los montos correspondientes a la tarifa según el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) vigente, más la cantidad que se defina en una Pre-Liquidación que incluya los costos de pasajes y viáticos para el personal que realizará dicha certificación;

Que, a través del Informe N° D000052-2024-DIGEMID-MINSA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas indica que la empresa FARMAVAL PERU S.A., ha solicitado la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del laboratorio LABORATORIOS SAVAL S.A., ubicado en la ciudad de Santiago, República de Chile, precisándose que la citada empresa ha cumplido con el pago del derecho de tramitación previsto en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA), incluyen los costos por concepto de pasajes y viáticos;

Que, en atención al documento señalado en el considerando precedente, se solicita la autorización de viaje al exterior de los químicos farmacéuticos SANDRO PAOLO CALLOCUNTO CAMASCA y CARMEN ZAIDA DE LA CRUZ DELGADO, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a fin que realicen la inspección al citado laboratorio del 19 al 28 de agosto de 2024;

Que, según lo señalado en la Nota Informativa N° D000432-2024-OGA-OT-MINSA, la Oficina de Tesorería de la Oficina General de Administración ha verificado el