

**CONSIDERANDO:**

Que, el "Acuerdo de Cooperación sobre Cambio Climático entre la República del Perú y la República de Corea" fue suscrito por la República del Perú y la República de Corea, en Seúl, República de Corea, el 9 de junio de 2024;

Que, en virtud del 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 Decreto Supremo se encuentra excluido del alcance del AIR Ex Ante por la Comisión Multisectorial de Calidad Regulatoria (CMCR) de la Presidencia del Consejo de Ministros;

Que, es conveniente a los intereses del Perú la ratificación interna del citado tratado;

Estando al Informe (DGT-EPT) N° 22-2024, del Ministerio de Relaciones Exteriores, y de conformidad con lo dispuesto por los artículos 57 y 118, inciso 11, de la Constitución Política del Perú y por el segundo párrafo del artículo 2 de la Ley N° 26647;

DECRETA:**Artículo 1.- Objeto**

Se ratifica el "Acuerdo de Cooperación sobre Cambio Climático entre la República del Perú y la República de Corea" suscrito por la República del Perú y la República de Corea, en Seúl, República de Corea, el 9 de junio de 2024.

Artículo 2.- Publicación

El Ministerio de Relaciones Exteriores proceda a publicar en el Diario Oficial "El Peruano", de conformidad con los artículos 4 y 6 de la Ley N° 26647, el texto íntegro del Acuerdo y la fecha de su entrada en vigor.

Artículo 3.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Relaciones Exteriores.

Dado en la casa de Gobierno, en Lima, a los trece días del mes de noviembre del año dos mil veinticuatro.

DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA
Presidenta de la República

ELMER SCHIALER SALCEDO
Ministro de Relaciones Exteriores

2344032-1

SALUD**Aprueban lista complementaria de medicamentos para el tratamiento de tuberculosis al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales del Sector Salud****RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 792-2024/MINSA**

Lima, 13 de noviembre del 2024

VISTO, el Expediente N° DIGEMID20240000625, que contiene la Nota Informativa N° 063-2024-DIGEMID-DG-EA/MINSA y el Informe N° 050-2024-DIGEMID-DFAU-EURM/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° D001073-2024-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. Por lo tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, los numerales 1) y 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establecen que el Ministerio de Salud es competente en salud de las personas y en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos; y, en 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 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 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, dispone 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 subnumeral 8.1 del numeral VIII del Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, aprobado por Resolución Ministerial N° 633-2023/MINSA, modificado por Resolución Ministerial N° 721-2024/MINSA, establece que: "La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID conduce la elaboración de Listas Complementarias de medicamentos al PNUME, correspondiendo en este proceso, definir los niveles y categorías de los establecimientos de salud donde pueden utilizarse los medicamentos y productos biológicos incluidos en estas Listas, así como los requisitos que deben cumplir los establecimientos y los criterios técnicos necesarios para garantizar su uso racional y seguro, y una prescripción adecuada de los medicamentos en dichos establecimientos. Las Listas Complementarias de medicamentos al PNUME son aprobadas mediante Resolución Ministerial";

Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, dispone que 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 referido Reglamento 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;

Que, mediante los documentos del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha propuesto para aprobación la lista complementaria de medicamentos para el tratamiento de tuberculosis al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales del Sector Salud, permitiendo así el acceso a productos farmacéuticos para el tratamiento de dicha 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, Decreto Legislativo que aprueba la 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 tuberculosis 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.- 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

2344026-1

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

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 793-2024/MINSA

Lima, 13 de noviembre del 2024

Visto, el Expediente ELAB-DIGEMID20240000148 que contiene el Informe N° D000090-2024-DIGEMID-MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; el Memorándum N° D003237-2024-OGA-MINSA de la Oficina General de Administración; el Memorándum N° D003203-2024-OGGRH-MINSA de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos y la Nota Informativa N° D001276-2024-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 auditoría 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° D000090-2024-DIGEMID-MINSA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas indica que la empresa MEGA LABS LATAM S.A., ha solicitado la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del laboratorio ALTEA FARMACÉUTICA S.A., ubicado en la ciudad de Bogotá, República de Colombia, 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 EDWIN ALBERTO CORONADO FARIS y FRANK HIBERTON ORE RICARDI, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a fin que realicen la inscripción al citado laboratorio del 18 al 25 de noviembre de 2024;]

Que, según lo señalado en las Notas Informativas N° D000616-2024-OGA-OT-MINSA y N° D000924-2024-OGA-OT-MINSA, la Oficina de Tesorería de la Oficina General de Administración ha verificado los depósitos