



Resolución Ministerial

Lima, 26 de Enero del 2024



VISTO, el Expediente N° DIGEMI20240000116, que contiene la Nota Informativa N° 016-2024-DIGEMID-DG-EA/MINSA, que anexa el Informe N° 007-2024-DIGEMID-DFAU-EURM/MINSA; y, el Informe N° D000053-2024-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, 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 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 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. Las listas complementarias de medicamentos 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, el Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales, el Formulario Nacional de Medicamentos y Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales;



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 la diabetes mellitus tipo 1 al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales del Sector Salud, lo que contribuirá a mejorar el acceso a productos farmacéuticos especializados efectivos y seguros para el tratamiento de dicha condición, requeridos por los médicos especialistas, considerando que esta patología sigue siendo un problema de salud pública en nuestro país;



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, y del Despacho Viceministerial de Salud Pública; y,



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



Resolución Ministerial

Lima, 26 de Enero del 2024

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 la Diabetes Mellitus Tipo 1 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 en la sede digital del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud

ANEXO

LISTA COMPLEMENTARIA DE MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA DIABETES MELLITUS TIPO 1 AL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (PNUME)

N°	Denominación Común Internacional / Principio Activo	Concentración	Forma farmacéutica	Autorización de Uso
1	INSULINA LISPRO	100 UI/mL	Solución Inyectable	Para el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 1, con antecedentes de hipoglicemia grave o episodios recurrentes de hipoglicemia documentada.
2	INSULINA DEGLUDEC	100 UI/mL	Solución Inyectable	Para el tratamiento de pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 1 con riesgo de hipoglicemia nocturna grave, la cual debe ser documentada.



