



Resolución Ministerial

Lima, 27 de MARZO del 2024

Visto, el Expediente N° EAM00020240000022, que contiene las Notas Informativas N° D000241-2024-DIGEMID-MINSA y N° D000003-2024-DIGEMID-DFAU-MINSA, el Informe Técnico N° 050-2024-DIGEMID-DFAU-EAM-EURM/MINSA y el Informe N° D000002-2024-DIGEMID-DICER-MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° D000331-2024-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 mencionado 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, establecen 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; y dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, la gestión de los recursos del sector, así como para el otorgamiento y reconocimiento



E. PEÑA



A. DIAZ V.



M. MENDOCILLA



M. RIVERA



C. MAMAYCO

de derechos, fiscalización, sanción y ejecución coactiva en las materias de su competencia, entre otras funciones;

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 Decreto de Urgencia N° 005-2024, Decreto de Urgencia que dicta medidas extraordinarias en materia económica y financiera para garantizar el acceso a medicamentos genéricos a la población, tiene por objeto establecer medidas extraordinarias en materia económica y financiera, a fin de garantizar el acceso (disponibilidad y asequibilidad) a medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional en farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado, con la finalidad de garantizar el derecho a la salud de la población en el actual contexto de la aparición y progresivo aumento de la transmisión de enfermedades a nivel nacional ocasionado por las intensas precipitaciones pluviales que vienen presentándose en el país y la epidemia por dengue;

Que, el artículo 2 del citado Decreto de Urgencia establece que las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud del sector privado están obligadas a ofertar los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el Listado señalado en la Única Disposición Complementaria Final del mencionado Decreto de Urgencia. Dicha obligatoriedad se circunscribe a aquellos medicamentos que formen parte de la oferta de medicamentos de marca, no implicando la obligación de ampliar dicha oferta. Las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud del sector privado están obligadas a mantener un stock mínimo del 30% de la oferta total de cada uno de los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el referido Listado;

Que, la Única Disposición Complementaria Final del Decreto de Urgencia N° 005-2024 dispone que, mediante Resolución Ministerial del Sector Salud, se aprueba el listado de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional necesarios para atender las enfermedades que se originen, se transmitan o repercutan en la capacidad de respuesta del paciente, en el contexto extraordinario e imprevisible que sustenta la medida establecida; así como los criterios y las demás disposiciones procedimentales;

Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece 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 evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, mediante los documentos del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha sustentado la elaboración del Listado de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional necesarios para atender las enfermedades que se originen, se transmitan o repercutan en la capacidad de respuesta del paciente, en el contexto extraordinario e imprevisible dispuesto en el Decreto de Urgencia N° 005-2024;





Resolución Ministerial

Lima, 27 de MARZO del 2024

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, del Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades, 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 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;



E. PEÑA

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar el Listado de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional, en el marco de lo dispuesto en el Decreto de Urgencia N° 005-2024, Decreto de Urgencia que dicta medidas extraordinarias en materia económica y financiera para garantizar el acceso a medicamentos genéricos a la población, que como Anexo forma parte integrante de la Resolución Ministerial, y que se publica en la sede digital del Ministerio de Salud.

Artículo 2.- Las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud del sector privado están obligadas a ofertar los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el Listado de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional aprobado por el artículo 1 de la presente Resolución Ministerial. Dicha obligatoriedad se circunscribe a aquellos medicamentos que formen parte de la oferta de medicamentos de marca, no implicando la obligación de ampliar dicha oferta.

Artículo 3.- Las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud del sector privado que operan en el país deben mantener disponibles o demostrar la venta y/o adquisición de un stock mínimo mensual del 30% de la oferta total de cada



M. MENDOCILLA



M. RIVERA



uno de los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional del Listado de medicamentos esenciales genéricos aprobado por el artículo 1 de la presente Resolución Ministerial, que se encuentren a la venta.

Artículo 4.- Las autoridades encargadas de realizar el control y vigilancia sanitaria de lo dispuesto en el Decreto de Urgencia N° 005-2024, así como de sancionar su incumplimiento, son exclusivamente:

- 4.1 Las Direcciones de Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana, como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de las Direcciones de Medicamentos Insumos y Drogas.
- 4.2 Las Direcciones Regionales de Salud o las que hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas o las que hagan sus veces como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM).

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) supervisa y evalúa las acciones de control y vigilancia sanitaria a los establecimientos farmacéuticos que realizan los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), y a las Autoridades Regionales de Salud, a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

Artículo 5.- Los procedimientos para la realización de inspecciones, facultades del inspector y facilidades de la inspección se encuentran establecidos en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014- 2011-SA.

Artículo 6.- 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



E. PERA



C. QUIZ V.



M. MENDOCILLA



M. RIVERA



C. MUMAYCO