

Estandarización y Sistematización de PERÚ COMPRAS, el Ministerio aprueba mediante Resolución Ministerial la Ficha de Homologación, la misma que deberá realizarse en un plazo no mayor de siete (7) días hábiles, contados desde el día siguiente de recibida la notificación de la indicada opinión favorable, así como publicarse en el Diario Oficial "El Peruano";

Que, de otro lado, es preciso indicar que el numeral 8.15.3 de la citada Directiva, establece que la aprobación de la modificación de la Ficha de Homologación debe realizarse mediante resolución ministerial, en un plazo no mayor de siete (7) días hábiles, contados desde el día siguiente de recibida la notificación de la opinión favorable de PERÚ COMPRAS, respecto de la viabilidad de la modificación, precisándose además, que dicha resolución debe publicarse en el Diario Oficial El Peruano y que todas las versiones de Fichas de Homologación, permanecerán publicadas en el historial "Listado de Requerimientos Homologados", para las consultas correspondientes;

Que, el artículo 121 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, establece que el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos de Salud (CENARES), es el órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Prestaciones de Aseguramiento en Salud, competente en materia de homologación, programación de necesidades, programación y desarrollo del abastecimiento, almacenamiento y distribución de los recursos estratégicos en salud;

Que, el literal c) del artículo 122 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece que el CENARES tiene como función realizar el proceso de homologación de recursos estratégicos en salud, mediante la uniformización de los requerimientos, cuando sea necesario y de acuerdo a la normativa de la materia;

Que, sobre el particular, en atención a la propuesta del CENARES y previa opinión favorable de PERÚ COMPRAS, mediante Resolución Ministerial N° 324-2022/MINSA se aprobaron siete (7) Fichas de Homologación de Tubos orofaríngeos (Tubo orofaríngeo N° 0; Tubo orofaríngeo N° 1; Tubo orofaríngeo N° 2; Tubo orofaríngeo N° 3; Tubo orofaríngeo N° 4; Tubo orofaríngeo N° 5 y Tubo orofaríngeo N° 6);

Que, el CENARES, en el marco de sus funciones, elaboró siete (7) proyectos de Fichas de Homologación de "Tubos orofaríngeos no estériles" y siete (7) proyectos de modificación de Fichas de Homologación de "Tubos orofaríngeos estériles", precisando que estas últimas se deben a la actualización del contenido de las que fueron aprobadas mediante Resolución Ministerial N° 324-2022/MINSA;

Que, mediante el Oficio N° 000084-2024-PERÚ COMPRAS-JEFATURA, PERÚ COMPRAS remite el Informe N° 000069-2024-PERÚ COMPRAS-DES, a través del cual su Dirección de Estandarización y Sistematización emite opinión favorable respecto de la viabilidad para la aprobación de siete (7) proyectos de Fichas de Homologación de "Tubos orofaríngeos no estériles" y de siete (7) proyectos de modificación de Fichas de Homologación de "Tubos orofaríngeos estériles";

Con el visado del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General y del Despacho Viceministerial de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

De conformidad con el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado con Decreto Supremo N° 082-2019-EF; el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificatorias; la Directiva N° 008-2023-PERÚ COMPRAS denominada "Disposiciones sobre el Proceso de Homologación de Requerimientos", aprobada por Resolución Jefatural N° 164-2023-PERÚ COMPRAS-JEFATURA; el Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y modificatorias; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias;

#### SE RESUELVE:

**Artículo 1.-** Aprobar las Fichas de Homologación de "Tubo orofaríngeo no estéril N° 0", "Tubo orofaríngeo no estéril N° 1", "Tubo orofaríngeo no estéril N° 2", "Tubo orofaríngeo no estéril N° 3", "Tubo orofaríngeo no estéril N° 4", "Tubo orofaríngeo no estéril N° 5" y "Tubo orofaríngeo no estéril N° 6", cuyas características se encuentran detalladas en los Anexos que forman parte integrante de la presente resolución, conforme al siguiente detalle:

N°	CÓDIGO CUBSO	DENOMINACIÓN DEL BIEN
1	4217180100392403	Tubo orofaríngeo no estéril N° 0
2	4217180100392404	Tubo orofaríngeo no estéril N° 1
3	4217180100392405	Tubo orofaríngeo no estéril N° 2
4	4217180100392406	Tubo orofaríngeo no estéril N° 3
5	4217180100392407	Tubo orofaríngeo no estéril N° 4
6	4217180100392408	Tubo orofaríngeo no estéril N° 5
7	4217180100392409	Tubo orofaríngeo no estéril N° 6

**Artículo 2.-** Aprobar la modificación de las Fichas de Homologación de "Tubo orofaríngeo estéril N° 0", "Tubo orofaríngeo estéril N° 1", "Tubo orofaríngeo estéril N° 2", "Tubo orofaríngeo estéril N° 3", "Tubo orofaríngeo estéril N° 4", "Tubo orofaríngeo estéril N° 5" y "Tubo orofaríngeo estéril N° 6", cuyas características se encuentran detalladas en los Anexos que forman parte integrante de la presente resolución, conforme al siguiente detalle:

N°	CÓDIGO CUBSO	DENOMINACIÓN DEL BIEN
1	4217180100048573	Tubo orofaríngeo estéril N° 0
2	4217180100048565	Tubo orofaríngeo estéril N° 1
3	4217180100048566	Tubo orofaríngeo estéril N° 2
4	4217180100048567	Tubo orofaríngeo estéril N° 3
5	4217180100048568	Tubo orofaríngeo estéril N° 4
6	4217180100048569	Tubo orofaríngeo estéril N° 5
7	4217180100048576	Tubo orofaríngeo estéril N° 6

**Artículo 3.-** Disponer que la Secretaría General remita a la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS, el mismo día de publicación de la presente resolución, las Fichas de Homologación aprobadas mediante el artículo 1 y la modificación de las Fichas de Homologación aprobadas a través del artículo 2, a efectos de gestionar su incorporación en la "Relación de Fichas de Homologación vigentes" publicada en el portal de la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS.

**Artículo 3.-** Disponer la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano y encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la misma y sus Anexos en la sede digital del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ  
Ministro de Salud

2289295-1

**Modifican la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID, "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED"**

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL  
N° 339-2024/MINSA**

Lima, 15 de mayo del 2024

Visto, el Expediente N° 2024-0082963, que contiene el Informe N° 068-2023-DIGEMID-DFAU-EAM-AAM/MINSA

y el Memorandum N° D000890-2024-DIGEMID-MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° D000522-2024-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 Decreto Legislativo N° 1161, 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 27 de la citada Ley establece que el Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como componente fundamental de la atención integral en salud, particularmente en las poblaciones menos favorecidas económicamente. Asimismo, el Estado dicta y adopta medidas para garantizar el acceso de 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, con Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA, se aprueba la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID, "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED", que establece los aspectos técnicos y administrativos, así como las responsabilidades para el funcionamiento de este sistema;

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

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 propone y sustenta la modificación de 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;

Con el visado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, del Despacho Viceministerial de Salud Pública y del Despacho Viceministerial de Prestaciones y Aseguramiento en Salud;

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.-** Modificar los numerales 5.1.19, 6.1.6, 6.3.5, 6.5.3 y 6.8.14 de 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, conforme al siguiente detalle:

#### "V. DISPOSICIONES GENERALES

##### 5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

(...)

**5.1.19 Receta médica:** Es el documento de carácter sanitario que incluye en forma escrita la prescripción farmacológica o no farmacológica, realizada por un profesional de salud prescriptor autorizado y que está orientado a solucionar o prevenir un problema de salud en un determinado paciente. La receta médica debe ser elaborada en forma clara y legible, y debe cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA y demás normativa de la materia. La receta médica se puede emitir en forma manuscrita o electrónica.

(...)"

#### "VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

##### 6.1 PROCESO DE SELECCIÓN

(...)

6.1.6 La DIRIS/DIRESA/GERESA o la que haga sus veces en el ámbito regional, así como los Hospitales e Institutos Especializados, pueden adquirir y/o utilizar medicamentos no incluidos en el PNUME que no son de alto costo según el umbral establecido por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), previa evaluación y aprobación por parte de su Comité Farmacoterapéutico, según las disposiciones contenidas en 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 sus veces. La utilización de los productos no incluidos en el PNUME que son de alto costo requiere

de evaluación de tecnologías sanitarias, y son autorizadas según las disposiciones vigentes establecidas por la ANS.

La DIRIS/DIRESA/GERESA o la que haga sus veces en el ámbito regional, informa semestralmente a la DIGEMID, la autorización de utilización y la adquisición de medicamentos no considerados en el PNUME, realizadas por los hospitales e Institutos Especializados bajo su jurisdicción, según los términos establecidos en la normatividad específica. Los Institutos Especializados del Ministerio de Salud deben presentar su información directamente a la DIGEMID.

(...)"

### 6.3 PROCESO DE ADQUISICIÓN

(...)

6.3.5 Excepcionalmente, ante situaciones de falta de productos o riesgo de desabastecimiento en el almacén de la unidad ejecutora, así como en emergencias, emergencias sanitarias y desastres declarados por Decreto Supremo, la unidad ejecutora, previo informe técnico de la ARM, jefatura de farmacia o quien haga sus veces, está autorizada a adquirir productos incluidos en las compras nacionales o regionales, según corresponda, con la fuente de financiamiento que disponga para suministros médicos, sujeto a deslinde de responsabilidades. En estas circunstancias, el Seguro Integral de Salud (SIS) reconoce el precio de operación resultante de estas adquisiciones, para fines de reposición.

(...)

### 6.5 PROCESO DE DISTRIBUCIÓN

(...)

6.5.3. El CENARES distribuye los productos de abastecimiento centralizado a las DIRIS/DIRESA/GERESA o la haga sus veces. Cuando disponga la ANS, el CENARES distribuye los productos hasta el establecimiento de salud. Asimismo, el CENARES registra el ingreso y distribución de los productos en el sistema de información del SISMED y SIGA, respectivamente.

(...)

### 6.8 FINANCIAMIENTO

(...)

6.8.14 La lista de precios de operación de productos es aprobada por:

a) La ANM, para aquellos productos incluidos en la compra nacional;

b) La DIRIS/DIRESA/GERESA, para aquellos productos incluidos en la compra corporativa del nivel regional.

c) El Titular de la Red de Salud, Hospital, Instituto y Unidad Ejecutora, para los productos incluidos en la compra institucional.

(...)"

**Artículo 2.-** Incorporar los numerales 6.5.10, 6.5.11 y 6.8.16 a 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, de acuerdo al siguiente texto:

#### "VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

### 6.5 PROCESO DE DISTRIBUCIÓN

(...)

6.5.10 La distribución o transferencia de productos se realiza a precios de adquisición.

6.5.11 El establecimiento de salud o la unidad ejecutora que reciba los productos mantiene el precio de operación determinado de acuerdo a lo señalado en el numeral 6.8.14 de la presente Directiva Administrativa, según corresponda. En estos casos, la unidad ejecutora que transfiera los productos indica el precio de operación.

(...)

### 6.8 FINANCIAMIENTO

(...)

6.8.17 Sólo cuando las operaciones de venta se cancelen en efectivo, el redondeo del total consignado en la boleta de venta o factura por la venta de los productos es a un decimal, siempre al valor inferior y por un valor de venta mínima de S/. 0.10 (Diez Céntimos de Sol).

(...)"

**Artículo 3.-** Derogar el numeral 8.7 de 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 con Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA, así como la Resolución Ministerial N° 862-2019/MINSA.

**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.

CESAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ  
Ministro de Salud

2289298-1

## Autorizan viaje de profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas a la República Popular China, comisión de servicios

### RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 340-2024/MINSA

Lima, 15 de mayo del 2024

Visto, el Expediente ELAB0020240000021 que contiene el Informe N° D000023-2024-DIGEMID-MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; el Memorándum N° D001242-2024-OGA-MINSA de la Oficina General de Administración; el Memorándum N° D001243-2024-OGGRH-MINSA de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos y la Nota Informativa N° D000539-2024-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