

Autorizan viaje de funcionaria al Reino de Tailandia, en comisión de servicios

RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 0524-2025-RE

Lima, 8 de agosto de 2025

VISTOS:

El Memorándum N° DAE011672025 de la Dirección General para Asuntos Económicos, de 30 de julio de 2025; la Hoja de Trámite (GAC) N° 3342 del Despacho Viceministerial, de 31 de julio de 2025; el Memorándum N° OPP020052025 de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, de 7 de agosto de 2025, que otorga la certificación presupuestal al presente viaje; y, el Memorándum N° OAP023272025 de la Oficina de Administración de Personal, de la Oficina General de Recursos Humanos de 7 de agosto de 2025;

CONSIDERANDO:

Que, la Segunda Reunión de Negociación del Tratado de Libre Comercio entre el Reino de Tailandia y la República del Perú, se llevará a cabo en la ciudad de Bangkok, Reino de Tailandia, del 13 al 16 de agosto de 2025;

Que, el Tratado de Libre Comercio con el Reino de Tailandia, una vez en vigor, permitirá fortalecer los lazos comerciales y económicos entre ambos países, incrementando el comercio bilateral e inversiones que, finalmente contribuirán al beneficio de empresas y ciudadanos de ambas partes;

Que, el Ministerio de Relaciones Exteriores participa, conforme a sus competencias en política exterior y negociación de instrumentos internacionales, en los procesos de negociación de acuerdos comerciales bilaterales y multilaterales;

Que, en ese sentido, se estima importante la participación en las referidas reuniones de la Primera Secretaria en el Servicio Diplomático de la República Nataly Dayana Gonzales Guerrero, Asesora de la Dirección de Negociaciones Económicas Internacionales, de la Dirección General para Asuntos Económicos;

Que, por razones de itinerario, el viaje de la citada funcionaria diplomática, a la ciudad de Bangkok, Reino de Tailandia, se realizará del 10 al 18 de agosto de 2025;

De conformidad con la Ley N° 27619, Ley que regula la autorización de viajes al exterior de servidores y funcionarios públicos y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 047-2002-PCM; el Texto Integrado del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Relaciones Exteriores, aprobado por la Resolución Ministerial N° 0516-2025-RE; el Texto Único Ordenado de la Ley N° 28091, Ley del Servicio Diplomático de la República, aprobado por el Decreto Supremo N° 047-2021-RE y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 130-2003-RE; y, la Ley N° 32185, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2025;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Autorizar el viaje, en comisión de servicios, de la Primera Secretaria en el Servicio Diplomático de la República Nataly Dayana Gonzales Guerrero, Asesora de la Dirección de Negociaciones Económicas Internacionales, de la Dirección General para Asuntos Económicos, a la ciudad de Bangkok, Reino de Tailandia, del 10 al 18 de agosto de 2025, por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2.- Los gastos que irroge el cumplimiento de la presente resolución serán cubiertos por el pliego presupuestal del Ministerio de Relaciones Exteriores, Meta (352) 0090930 "Integración y Negociaciones económicas Internacionales - D. De Negociaciones Económicas"; 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 al siguiente detalle:

Nombres y Apellidos	Pasajes aéreos clase económica USD	Viáticos por día USD	Número de días	Total viáticos USD
Nataly Dayana Gonzales Guerrero	4,367.06	500.00	4 + 2	3 000.00

Conforme a lo establecido en el artículo 8 del Decreto Supremo N° 047-2002-PCM, y atendiendo al itinerario de viaje, se ha adicionado dos (2) días 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 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 da derecho a exoneración o liberación del pago de impuestos o derechos aduaneros, cualquiera sea su clase o denominación.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

EDUARDO MELCHOR ARANA YSA
Presidente del Consejo de Ministros
Encargado del Despacho de Relaciones Exteriores

2426358-1

SALUD

Apruebansegundolistadode medicamentos para la exigencia de la presentación de estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad

RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 517-2025/MINSA

Lima, 8 de agosto del 2025

Visto, el Expediente N° DIGEMID-EA20250000367, que contiene la Nota Informativa N° D000885-2025-DIGEMID-MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° D000749-2025-OGAJ-MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, los artículos I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establecen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo. La protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 6) del artículo 3 y el artículo 4 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 productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos, y 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 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 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 dichos productos y dispositivos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 10 de la citada Ley refiere que, para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de medicamentos, se requieren los estudios de intercambiabilidad, en las condiciones y prioridades que establece el Reglamento respectivo, de acuerdo a lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Solamente son exigibles estudios de bioequivalencia in vivo a los productos de riesgo sanitario alto y considerando las excepciones de acuerdo a la clasificación biofarmacéutica, atendiendo al principio de gradualidad;

Que, el artículo 5 del Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos, aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA, establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), de acuerdo al riesgo sanitario de los ingredientes farmacéuticos activos – IFA(s), determina la gradualidad para la presentación de estudios de equivalencia terapéutica (in vivo e in vitro) para demostrar intercambiabilidad, teniendo en cuenta los criterios desarrollados en el mencionado artículo; asimismo, su artículo 12 dispone que la Autoridad Nacional de Salud (ANS), por Resolución Ministerial, a propuesta de la ANM, determina los productos de referencia que se usarán como comparadores en la realización de los estudios de equivalencia terapéutica;

Que, la Séptima Disposición Complementaria Final del mencionado Reglamento establece que la Autoridad Nacional de Salud (ANS), por Resolución Ministerial, a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), y atendiendo al principio de gradualidad, incorpora los medicamentos no considerados en la Segunda y Tercera Disposiciones Complementarias Finales del referido Reglamento para la exigencia de la presentación de estudios de equivalencia terapéutica (in vivo e in vitro), priorizando el riesgo sanitario de los IFA(s);

Que, bajo este contexto, con Resolución Ministerial N° 404-2021/MINSA se aprueba el listado de medicamentos para la exigencia de la presentación de estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, en el marco de lo dispuesto por la Séptima Disposición Complementaria Final del Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos, aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA, y la relación de productos de referencia que se usarán como comparadores en la realización de los estudios de equivalencia terapéutica de dichos medicamentos;

Que, de otro lado, 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, con el documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la aprobación

del segundo listado de medicamentos para la exigencia de la presentación de estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad y la relación de productos de referencia que se usarán como comparadores en la realización de los estudios de equivalencia terapéutica;

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 Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General, 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;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar el segundo listado de medicamentos para la exigencia de la presentación de estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, en el marco de lo dispuesto por la Séptima Disposición Complementaria Final del Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos, aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA, que como Anexo N° 1 forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Disponer que, en aplicación al principio de gradualidad establecido en el Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA, los medicamentos contenidos en el listado aprobado por el artículo precedente, que cuenten con registro sanitario vigente a la fecha de entrada en vigencia de la presente Resolución Ministerial, para demostrar intercambiabilidad, deben presentar la siguiente documentación, a fin de actualizar su registro sanitario, en los plazos que se detallan a continuación:

2.1. Para los medicamentos que opten por estudios de bioequivalencia (in vivo)

a) Protocolo del estudio de bioequivalencia aprobado según lo establecido en los numerales 16.5 y 16.6 del artículo 16 del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA, dentro de los doce (12) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución Ministerial.

b) Informe del estudio de bioequivalencia, dentro de los veinticuatro (24) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución Ministerial.

c) Informe final del estudio de equivalencia terapéutica in vitro, dentro de los veinticuatro (24) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución Ministerial, en caso se opte por la bioexención basada en la proporcionalidad de dosis, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 25 del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA.

2.2. Para los medicamentos que opten por estudios in vitro o bioexenciones basadas en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica

Informe final del estudio de equivalencia terapéutica in vitro, que incluye los ensayos de comparabilidad en calidad de ambos productos (referencia y prueba), considerando lo dispuesto en el artículo 24 del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA, dentro de los dieciocho (18) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 3.- Aprobar la relación de productos de referencia que se usarán como comparadores en la realización de los estudios de equivalencia terapéutica de los medicamentos señalados en el listado aprobado

mediante el artículo 1, que como Anexo N° 2 forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 4.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial y sus Anexos en la sede digital del Ministerio de Salud (www.gob.pe/minsa), en la misma fecha de publicación de la presente Resolución en el Diario Oficial El Peruano.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud

2426112-1

Designan Director Adjunto de la Dirección General del Hospital Hermilio Valdizán

**RESOLUCIÓN VICEMINISTERIAL
N° D000057-2025-DVMPAS-MINSA**

Jesús María, 8 de agosto del 2025

Visto, el expediente N° DVMPAS20250000358, que contiene el Memorandum N° D000675-2025-DVMPAS-MINSA emitido por el Despacho Viceministerial de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

CONSIDERANDO:

Que, el cargo de Director/a Adjunto/a (CAP - P N° 002) de la Dirección General del Hospital Hermilio Valdizán del Ministerio de Salud, se encuentran clasificado como cargo de confianza conforme al Cuadro para Asignación de Personal Provisional vigente de la citada entidad;

Que, mediante la Resolución Viceministerial N° D000116-2024-DVMPAS-MINSA, de fecha 27 de setiembre de 2024, se designó al señor VÍCTOR ALEXIS ALCÁZAR MENDOZA, en el cargo de Director Adjunto (CAP - P N° 002) de la Dirección General del Hospital Hermilio Valdizán del Ministerio de Salud;

Que, se ha visto por conveniente dar por concluida la designación señalada en el considerando precedente y designar al señor EDWIN GENARO APAZA ACEITUNO en el cargo de Director Adjunto de la Dirección General del Hospital Hermilio Valdizán;

Que, mediante el Informe N° D001179-2025-OGGRH-OARH-EIE-MINSA, la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos, emite opinión favorable a las citadas acciones de personal;

Con el visado de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos y de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

De conformidad con lo previsto en la Ley N° 27594, Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de funcionarios públicos; la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias y el numeral 1.4 del artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 002-2025-MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Dar por concluida la designación del señor VÍCTOR ALEXIS ALCÁZAR MENDOZA, en el cargo de Director Adjunto (CAP - P N° 002) de la Dirección General del Hospital Hermilio Valdizán del Ministerio de Salud, dándosele las gracias por los servicios prestados.

Artículo 2.- Designar al señor EDWIN GENARO APAZA ACEITUNO, en el cargo de Director Adjunto (CAP - P N° 002) de la Dirección General del Hospital Hermilio Valdizán del Ministerio de Salud.

Artículo 3.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General, la publicación de la presente resolución en la sede digital del Ministerio de Salud (www.gob.pe/minsa), en la misma fecha de publicación de la presente resolución en el Diario Oficial El Peruano.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

HERBERTH ULISES CUBA GARCIA
Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

2426355-1

Aprueban el Formato “Certificado de Liberación de Lote de Producto Biológico”

**RESOLUCIÓN DIRECTORAL
N° 150-2025-DIGEMID-DG-MINSA**

Lima, 5 de agosto de 2025

VISTO: Nota Informativa N° 130-2025-DIGEMID-DPF/EPB/MINSA y el Informe N° 045-2025-DIGEMID-DPF-EPB-MINSA de la Dirección de Productos Farmacéuticos;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 5 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, dispone 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 dicha norma legal;

Que, mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en cuyo artículo 106 se dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios expide el certificado de liberación de lote según lo establecido en la Directiva específica que aprueba la Autoridad Nacional de Salud (ANS);

Que, la Segunda Disposición Complementaria Final del Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2018-SA dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios mediante Resolución Directoral aprueba el formato para la emisión del certificado de liberación de lote;

Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2017-SA, señala que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, 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, en el marco de lo dispuesto en la Segunda Disposición Complementaria Final del Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2018-SA, que señala que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios mediante Resolución Directoral aprueba el formato para la emisión del certificado de liberación de lote, por lo que, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas mediante Resolución Directoral N° 005-2019-DIGEMID-DG-MINSA de fecha 08 de enero de 2019 aprueba el referido formato;

Que, con documentos del visto, la Dirección de Productos Farmacéuticos solicita se apruebe un nuevo Formato del “Certificado de Liberación de Lote de