



Que, según lo señalado en la Nota Informativa N° D000932-2025-OGA-OT-MINSA, la Oficina de Tesorería de la Oficina General de Administración ha verificado los depósitos efectuados por la empresa GLENMARK PHARMACEUTICALS PERU S.A., conforme a los Recibos de Ingreso N° 4229, N° 6125 y N° 7203, de fechas 7 de marzo, 12 de mayo y 27 de junio de 2025, respectivamente, con los cuales se cubre íntegramente los costos del viaje de las inspecciones solicitadas por la empresa en mención, incluyendo el pago de los pasajes y viáticos;

Que, con Memorándum N° D003505-2025-OGA-MINSA, la Oficina General de Administración informa que los gastos que irroga el viaje al exterior de las indicadas profesionales por concepto de pasajes y viáticos, incluido los gastos de instalación, serán cubiertos con cargo al presupuesto institucional del Ministerio de Salud, conforme a las Certificaciones de Crédito Presupuestario Nota N° 0000009084 y Nota N° 0000009225, respectivamente;

Que, mediante Memorándum N° D004517-2025-OGGRH-MINSA, la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos remite el Informe N° 000494-2025-OGGRH-ODRH-EGC-MINSA, a través del cual comunica la condición laboral de las profesionales antes citadas;

Que, el numeral 10.1 del artículo 10 de la Ley N° 32185, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2025, señala que los viajes al exterior de los servidores o funcionarios públicos y representantes del Estado con cargo a recursos públicos deben realizarse en categoría económica y se autoriza conforme a lo establecido en la Ley N° 27619, Ley que regula la autorización de viajes al exterior de servidores y funcionarios públicos, y sus normas reglamentarias;

Que, el artículo 1 del Decreto Supremo N° 047-2002-PCM, Decreto Supremo que aprueba las normas reglamentarias sobre autorización de viajes al exterior de servidores y funcionarios públicos, establece que la autorización de viajes al exterior de las personas que viajen en representación del Poder Ejecutivo irrogando gasto al Tesoro Público, se otorga mediante Resolución Ministerial del Sector correspondiente, siempre que se sustenten en el interés nacional o en el interés específico de la institución, conforme a la Ley N° 27619 y su Reglamento;

Que, el artículo 2 del citado Decreto Supremo N° 047-2002-PCM señala que la Resolución de autorización de viajes al exterior de la República estrictamente necesarios, es debidamente sustentada en el interés nacional o en el interés específico de la Institución y debe indicar expresamente el motivo y el número de días de duración del viaje, así como el monto de los gastos de desplazamiento, viáticos y tarifa Corpac;

Que, asimismo, el artículo 4 del indicado Decreto Supremo N° 047-2002-PCM precisa que las Resoluciones de autorización de viaje deben publicarse en el Diario Oficial El Peruano;

Que, en mérito a las consideraciones expuestas, la Oficina General de Asesoría Jurídica, a través de la Nota Informativa N° D001274-2025-OGAJ-MINSA, señala que resulta de interés institucional autorizar el viaje al exterior de las indicadas profesionales; por lo que, precisa que es legalmente viable se suscriba el presente acto resolutivo;

Con el visado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos, de la Oficina General de Administración, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General y del Despacho Viceministerial de Salud Pública, y;

De conformidad con lo establecido en la Ley N° 32185, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2025, la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud modificada por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, la Ley N° 27619, Ley que regula la autorización de viajes al exterior de los servidores y funcionarios públicos, y sus modificatorias, el Decreto Supremo N° 047-2002-PCM, Decreto Supremo que aprueba las normas reglamentarias sobre autorización de viajes al exterior de

servidores y funcionarios públicos, y modificatorias, y la Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros, aprobada por Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA, modificada por Resolución Ministerial N° 798-2016/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Autorizar el viaje al exterior, en comisión de servicios, de las químicas farmacéuticas BETTY DANY LLANA GAGLIUFFI y MARISA GUILLERMINA MONTENEGRO VILCHEZ, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a la ciudad de Nashik, República de la India, del 14 al 30 de noviembre de 2025, para los fines expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Los gastos que irroque el viaje en cumplimiento de la presente Resolución Ministerial serán cubiertos con cargo al presupuesto institucional del Ministerio de Salud, conforme al siguiente detalle:

• Pasaje tarifa económica para 2 personas (c/persona US\$ 4,718.54 incluido TUUA)	: US\$	9,437.08
• Viáticos por 14 días para 2 personas (c/persona US\$ 7,000.00 incluidos gastos de instalación)	: US\$	14,000.00
TOTAL:		US\$ 23,437.08

Artículo 3.- Disponer que las citadas comisionadas, dentro de los quince (15) días calendario posteriores a su retorno, presenten ante el Titular de la entidad, con copia a la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos, un informe detallado describiendo las acciones realizadas y los resultados obtenidos durante el viaje autorizado.

Artículo 4.- El cumplimiento de la presente Resolución Ministerial no otorga derecho a exoneración o liberación de impuestos aduaneros de ninguna clase o denominación.

Artículo 5.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción o la que haga sus veces de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial en la sede digital del Ministerio de Salud (www.gob.pe/minsa), en la misma fecha de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

LUIS NAPOLEÓN QUIROZ AVILÉS
Ministro de Salud

2458273-1

Disponen la publicación del proyecto de Reglamento que regula las condiciones para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, del proyecto de su exposición de motivos y del proyecto de Decreto Supremo que lo aprueba

RESOLUCION MINISTERIAL N° 793-2025/MINSA

Lima, 12 de noviembre del 2025

Visto, el Expediente N° DIGEMID-EA20250000448, que contiene la Nota Informativa N° D001314-2025-DIGEMID-MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° D001067-2025-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, señalan que la

salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; por lo que 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 acotado Decreto Legislativo 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 45 de la citada Ley establece que el titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario de productos considerados en la Ley, con excepción del instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico, debe presentar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM), previo a su comercialización o distribución, los resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes que se comercializan en el mercado peruano, con excepciones que son autorizadas por Resolución Ministerial;

Que, el artículo 166 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, dispone que la presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución se sujeta a lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señalando además que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) establece las condiciones para el control de la calidad de los productos y la gradualidad de su aplicación, conforme a lo estipulado en el artículo 45 de la Ley N° 29459 y la demás normatividad vigente aplicable;

Que, el numeral 3 del artículo 12 de la Decisión 827 de la Comunidad Andina, Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario, establece que los Países Miembros notificarán a través de la Secretaría General de la Comunidad Andina los proyectos de Reglamentos Técnicos y de procedimientos de evaluación de la conformidad, así como los proyectos de actualización (revisiones o modificatorias) de los mismos que pretendan adoptar, concediéndose, como mínimo, un plazo de sesenta (60) días calendario antes de su publicación oficial para que los Países Miembros o cualquier interesado puedan presentar por escrito sus observaciones, ya sea por medio físico o electrónico, preferentemente a través del Punto de Contacto del País Miembro que notificó el Proyecto de Reglamento;

Que, lo antes mencionado guarda relación con el artículo 7 del Decreto Supremo N° 149-2005-EF, que dicta disposiciones reglamentarias al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en el ámbito de bienes y Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, en el ámbito de servicios, de la OMC, modificado por Decreto Supremo N° 068-2007-EF, que refiere que, mediante Resolución Ministerial del sector correspondiente, los proyectos de Reglamentos Técnicos y las medidas adoptadas que afecten el comercio de bienes y servicios deben publicarse en el Diario Oficial El Peruano o en la página web del sector que los elabore. Tratándose de publicación en la página web, la Resolución Ministerial debe indicar obligatoriamente el vínculo electrónico correspondiente. El proyecto de Reglamento Técnico debe permanecer en el vínculo electrónico por lo menos noventa (90) días calendario, contados desde la publicación de la Resolución Ministerial del sector correspondiente en el Diario Oficial El Peruano;

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 publicación del proyecto de Reglamento que regula las condiciones para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de productos farmacéuticos;

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;

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.- Disponer que la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General efectúe la publicación del proyecto de Reglamento que regula las condiciones para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, del proyecto de su exposición de motivos y del proyecto de Decreto Supremo que lo aprueba, en la sede digital del Ministerio de Salud (<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales>), a efecto de recibir las sugerencias, comentarios o recomendaciones de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, a través del correo electrónico: webmaster@minsa.gob.pe, o presentadas en la mesa de partes presencial, ubicada en la Avenida Salaverry N° 801 - Jesús María, de lunes a viernes de 8:30 horas a 16:30 horas, durante el plazo de noventa (90) días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 2.- Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas la recepción, procesamiento y sistematización de las sugerencias y



comentarios que se presenten, así como la elaboración de la propuesta final del Reglamento.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

LUIS NAPOLEÓN QUIROZ AVILÉS
Ministro de Salud

2458282-1

Crean Grupo de Trabajo Multisectorial, de naturaleza temporal, para elaborar la propuesta del Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral de Salud, Tratamiento, Rehabilitación, Investigación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas (PLANERH)

RESOLUCION MINISTERIAL N° 794-2025/MINSA

Lima, 12 de noviembre del 2025

Visto, el Expediente N° DGIESP-DENOT20250000666, que contiene el Informe N° D000030-2025-DGIESP-DENOT-LGO-MINSA, el Memorándum N° D004678-2025-DGIESP-MINSA y el Memorándum N° D004927-2025-DGIESP-MINSA, de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública; el Informe N° D000216-2025-OGPPM-OOM-MINSA y el Memorándum N° D003733-2025-OGPPM-MINSA de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización; y, el Informe N° D000966-2025-OGAJ-MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

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, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla; asimismo, su artículo 123 establece que el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud de nivel nacional que, como organismo del Poder Ejecutivo, tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política de salud y actúa como la máxima autoridad normativa en materia de salud;

Que, el numeral 1) 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 salud de las personas; y, el artículo 4 señala que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él, las instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y las 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, a su vez, el numeral 4-A1 del artículo 4-A del acotado Decreto Legislativo precisa que la potestad rectora del Ministerio de Salud comprende la facultad que tiene para normar, supervisar, fiscalizar y, cuando corresponda, sancionar, en los ámbitos que comprenden la materia de salud. La rectoría en materia de salud dentro del sector la ejerce el Ministerio de Salud por cuenta propia o, por delegación expresa, a través de sus organismos públicos adscritos y, dentro del marco y los límites establecidos en la citada Ley, la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, las normas sustantivas que regulan la actividad sectorial y las normas que rigen el proceso de descentralización;

Que, de conformidad con los literales b) y h) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, 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° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, establece en su artículo 2 que las enfermedades raras o huérfanas, incluidas las de origen genético, son aquellas enfermedades con peligro de muerte o de invalidez crónica, que tienen una frecuencia baja, presentan muchas dificultades para ser diagnosticadas y efectuar su seguimiento, tienen un origen desconocido en la mayoría de los casos que conllevan múltiples problemas sociales y con escasos datos epidemiológicos;

Que, posteriormente, mediante la Primera Disposición Complementaria Final de la Ley N° 31738, Ley que modifica la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, se señala que el Poder Ejecutivo realiza las adecuaciones que correspondan en la reglamentación de la Ley N° 29698;

Que, el artículo 18 del Reglamento de la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2025-SA, indica que el Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, conduce la formulación, aprobación, implementación, seguimiento y evaluación del Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral de Salud, Tratamiento, Rehabilitación, Investigación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas (PLANERH), de carácter multisectorial, el cual tiene una duración de tres (03) años;

Que, el artículo 63 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, refiere que la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, competente para dirigir y coordinar las intervenciones estratégicas de salud pública en materia de prevención y control de enfermedades no transmisibles, raras y huérfanas, entre otras. En esa misma línea, los literales a), b) y c) del artículo 64 de dicho Reglamento establecen que son funciones de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, coordinar, proponer y supervisar las intervenciones estratégicas de prevención, control y reducción de riesgos y daños en materia de prevención y control de enfermedades no transmisibles, raras y huérfanas, y otras; proponer, evaluar y supervisar la implementación de políticas, normas, lineamientos y otros documentos normativos en materia de intervenciones estratégicas de salud pública; y, proponer documentos normativos (Guías de Prácticas Clínicas, Protocolos Sanitarios, etc.) orientados a la detección precoz y tratamiento oportuno de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, en el marco de las intervenciones estratégicas de salud pública, en coordinación con el/los órgano/s competente/s del Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud;

Que, de otro lado, según el artículo 35 de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, se puede encargar a los grupos de trabajo las funciones que no correspondan a las comisiones del Poder Ejecutivo;

Que, en ese orden de ideas, el numeral 28.1 del artículo 28 de los Lineamientos de Organización del Estado, aprobados por Decreto Supremo N° 054-2018-PCM, define a los grupos de trabajo como un tipo de órgano colegiado sin personería jurídica ni administración propia, que se crean para cumplir funciones distintas a las de seguimiento, fiscalización, propuesta o emisión de informes técnicos, tales como la elaboración de propuestas normativas, instrumentos, entre otros productos específicos; precisando que sus conclusiones carecen de efectos jurídicos sobre terceros;