

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas
de Junín y Ayacucho”

N° 050 – 2024-DIGEMID-DG-MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 10 de Mayo de 2024.

Visto, el Expediente N° 24-030687-1, el Proveído N° 060-2024-DIGEMID-DFAU/MINSA de fecha 20 de marzo de 2024, y el Informe Técnico N° 047-2024-DIGEMID-DFAU-EAM-AAM/MINSA, de la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), del 19 de marzo de 2024, y,

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 y supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha norma legal;

Que, el artículo 27 de la referida 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, refiere que el Estado es responsable de dictar y adoptar medidas para garantizar el acceso de la población a los medicamentos y dispositivos esenciales, con criterio de equidad, empleando diferentes modalidades de financiamiento, monitoreando y evaluando su uso;

Que, el numeral 3 del artículo 28 de la precitada Ley, refiere que los precios asequibles es uno de los fundamentos básicos del acceso universal, lo cual promueve y desarrolla mecanismos para lograr economías de escala mediante compras corporativas y diversas modalidades de compra;

Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, es el órgano técnico 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



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas
de Junín y Ayacucho”

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 Resolución Ministerial N° 116-2018-MINSA, se aprobó la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID sobre “*Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios-SISMED*”, en cuyo numeral 5.3, la define como el conjunto de procesos técnicos y administrativos estandarizados y articulados, conformados por la selección, programación, adquisición, almacenamiento, distribución y uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, en el numeral 6.3, de la Directiva Administrativa antes mencionada, establece que la adquisición de productos se efectúa de acuerdo a lo establecido en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento y normas específicas en los siguientes niveles: nivel nacional: compra nacional, nivel regional: compra regional y nivel institucional: compra institucional. Asimismo, en el numeral 6.3.2, refiere que las compras nacionales son aquellas realizadas por el CENARES y, respecto del abastecimiento descentralizado, indica que se realiza mediante compra corporativa, cuyo listado de productos y entidades participantes es elaborado por el CENARES, teniendo en cuenta, al menos, al mayor consumo y/o elevado efecto en el presupuesto y es aprobado por el MINSA, estableciendo los plazos y responsabilidades;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 732-2022/MINSA, se aprobó el i) Listado de los recursos estratégicos de salud para la compra corporativa para el abastecimiento de 12 meses y ii) Listado de Entidades participantes de la Compra Corporativa Sectorial para el abastecimiento de 12 meses;

Que, el numeral 6.8.14 y 6.8.15 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*”, establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), es competente para aprobar la lista de precios de operación de productos incluidos en la compra corporativa de nivel nacional, la mismas que debe ser publicada en el establecimiento de salud;

Que, mediante los documentos de visto, la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, comunica que, en el marco de lo dispuesto en la Resolución Ministerial N° 732-2022/MINSA, se adjudicaron trescientos sesenta y ocho (368) productos mediante los procedimientos de selección: AS-Homologación-SM-1-2023-1, AS-Homologación-SM-2-2023-1, AS-Homologación-SM-3-2023-1, AS-SM-16-2023-1, Directa-Proc-15-2023-1, Directa-Proc-20-2023-1, Directa-Proc-21-2023-1, Directa-Proc-26-2023-1, Directa-Proc-34-2023-1, Directa-Proc-36-2023-1, Directa-Proc-63-2023-1, LP-SM-12-2023-1, LP-SM-14-2023-1, LP-SM-16-2023-1, LP-SM-19-2023-1, LP-SM-21-2023-1, LP-SM-22-2023-1, LP-SM-28-2023-1, SIE N°11-2023-1, SIE N°17-2023-1, SIE N°18-2023-1, SIE N°21-2023-1, SIE N°22-2023-1, SIE N°23-



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Viceministerio
de Salud Pública****Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas**

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”

“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

2023-1, SIE N°25-2023-1, SIE N°42-2023-1, SIE N°43-2023-1, SIE N°44-2023-1, SIE N°6-2023-1 y SIE N°9-2023-1, a los cuales les corresponde determinar los precios de operación, para lo cual se ha considerado la información del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES, así como, el seguimiento de la situación de las compras corporativas nacionales en el marco de la citada resolución ministerial;

Que, mediante Nota Informativa N° D000010-2024-DIGEMID-DFAU-MINSA, de fecha 03 de mayo de 2024, la Dirección de Farmacovigilancia Acceso y Uso, indican que, si bien en la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID, establece que la ANM aprueba el precio de operación sin indicar el precio de adquisición, informan que este último es la base para la determinación del precio de operación, siendo necesario que sea identificado a fin de no generar interpretaciones inadecuadas en la aplicación de cada precio de operación durante el proceso de distribución o expendio. En ese sentido, precisan que la aprobación está dirigida únicamente al listado de precios de operación propuestos más no al precio unitario de adjudicación, ni tipo de procedimiento de selección;

Asimismo, la Dirección de Farmacovigilancia Acceso y Uso, en la referida Nota Informativa, precisan que la vigencia de la presente Resolución Directoral se inicia y se extiende en tanto se cuente con los productos abastecidos por el CENARES, cuyo registro para seguimiento y monitoreo se realiza a través del aplicativo informativo del SISMED, de conformidad con el numeral 6.8.15 de la Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA, que prescribe que: *“La lista de precios de operación se publica en el establecimiento de salud y entra en vigencia cuando agote las existencias de las entregas de contratos pendientes al almacén especializado de medicamentos”*;

Por último, respecto de la determinación del Precio de Operación, refieren que, si bien la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID no estipula un margen límite para la determinación de los Precios de Operación, sin embargo, la DIGEMID aplica un criterio de accesibilidad, siendo en términos generales no mayor al 25% de su respectivo precio unitario de adjudicación y que, por motivos de manejo monetario, se aplica el redondeo;

Que, estando a lo propuesto por la dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso de la dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, es necesario aprobar el Listado de Precios de Operación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios adquiridos en los procedimientos de selección citados en el párrafo precedente, para su aplicación por las Instituciones del Ministerio de Salud y de los Gobiernos Regionales como participantes de dichos procedimientos de acuerdo 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”*;

De conformidad con las facultades establecidas en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, el



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas
de Junín y Ayacucho”

Decreto Supremo N° 008-2017-SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y demás normas vigentes pertinentes;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar el Listado de Precios de Operación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y otros productos adjudicados en los procedimientos de selección: AS-Homologación-SM-1-2023-1, AS-Homologación-SM-2-2023-1, AS-Homologación-SM-3-2023-1, AS-SM-16-2023-1, Directa-Proc-15-2023-1, Directa-Proc-20-2023-1, Directa-Proc-21-2023-1, Directa-Proc-26-2023-1, Directa-Proc-34-2023-1, Directa-Proc-36-2023-1, Directa-Proc-63-2023-1, LP-SM-12-2023-1, LP-SM-14-2023-1, LP-SM-16-2023-1, LP-SM-19-2023-1, LP-SM-21-2023-1, LP-SM-22-2023-1, LP-SM-28-2023-1, SIE N°11-2023-1, SIE N°17-2023-1, SIE N°18-2023-1, SIE N°21-2023-1, SIE N°22-2023-1, SIE N°23-2023-1, SIE N°25-2023-1, SIE N°42-2023-1, SIE N°43-2023-1, SIE N°44-2023-1, SIE N°6-2023-1 y SIE N°9-2023-1, el mismo que consta de trescientos sesenta y ocho (368) productos contenidos en el Anexo que forman parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2.- El precio de operación aplicable a los productos farmacéuticos y a los dispositivos médicos establecidos en la presente Resolución, debe ser publicado en los ambientes de dispensación o expendio de productos, y demás lugares que sean visibles al público.

Artículo 3.- Las Autoridades Regionales de Salud y las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional y de Lima Metropolitana, velan por el cumplimiento de la presente Resolución en el ámbito de su jurisdicción, conforme a sus competencias.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE

MEMR/GIMG/psdg