

Aprueban la NTS N° 182-MINSA/ DIGEMID-2022, Norma Técnica de Salud que regula los Estudios de Estabilidad de las Especialidades Farmacéuticas

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 111-2022/MINSA

Lima, 24 de febrero del 2022

Visto, el Expediente N° 19-070715-001, que contiene la Nota Informativa N° 635-2019-DIGEMID-DG-EA/MINSA y la Nota Informativa N° 920-2021-DIGEMID-DG-EA/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, y el Informe N° 1712-2021-OGAJ/MINSA, de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 1 del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, señala como ámbito de competencia del Ministerio de Salud, la salud de las personas;

Que, el artículo 4 del citado Decreto Legislativo 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 la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud 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, modificado por 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, 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, mediante Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el numeral 3 del artículo 11 de la Ley N° 29459 dispone que sin perjuicio de lo establecido en el artículo 10 de la Ley antes acotada y de los requisitos que establece el Reglamento para la inscripción y reinscripción de medicamentos en el Registro Sanitario, se debe presentar estudios de estabilidad en las condiciones que establece el Reglamento respectivo;

Que, el numeral 6 de los literales A, B y C del artículo 40 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 y sus modificatorias, contempla que para la inscripción y reinscripción de especialidades farmacéuticas cuyos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (Categoría 1); de especialidades farmacéuticas cuyos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (Categoría 2) y de especialidades farmacéuticas cuyos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 ó 2

(Categoría 3), el interesado debe presentar estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;

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, constituyendo la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459. 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 dicha Ley;

Que, mediante los documentos del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha propuesto la Norma Técnica de Salud que regula los Estudios de Estabilidad de las Especialidades Farmacéuticas, cuya finalidad es contribuir a la calidad, seguridad y eficacia de las especialidades farmacéuticas que circulan en el mercado farmacéutico nacional;

Que, la Oficina General de Asesoría Jurídica mediante el Informe N° 1712-2021-OGAJ/MINSA emite opinión legal, señalando que resulta legalmente procedente la firma de la Resolución Ministerial que aprueba la Norma Técnica de Salud precitada;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General y del Viceministro 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 por los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la NTS N° 182-MINSA/DIGEMID-2022, Norma Técnica de Salud que regula los Estudios de Estabilidad de las Especialidades Farmacéuticas, que como Anexo forma parte de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Disponer que la Norma Técnica de Salud aprobada en el artículo 1 de la presente Resolución Ministerial entra en vigencia en un plazo de dieciocho (18) meses, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial "El Peruano".

Artículo 3.- Disponer que, una vez vencido el plazo señalado en el artículo 2 de la presente Resolución Ministerial, queda derogada la Resolución Ministerial N° 805-2009/MINSA que aprobó la Directiva Sanitaria N° 031-MINSA/DIGEMID-V.01 "Directiva Sanitaria que reglamenta los Estudios de Estabilidad de Medicamentos".

Artículo 4.- Disponer la publicación de la presente Resolución Ministerial y su Anexo en el Diario Oficial "El Peruano".

Artículo 5.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial y su Anexo en el portal institucional del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

HERNÁN YURY CONDORI MACHADO
Ministro de Salud

2042958-2