



Resolución Ministerial

Lima, 03 de Julio del 2023

Visto, el Expediente N° DIGEMI20230000640, que contiene la Nota Informativa N° 260-2023-DIGEMID-DG-EA/MINSA y el Informe N° 019-2023-DIGEMID-DFAU-EURM/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, y el Informe N° D000474-2023-OGAJ/MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

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, el artículo 4 de la referida Ley 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 acotado Decreto Legislativo, 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 otros;

Que, el numeral 4 del artículo 3 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, dispone que los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en cuanto sea aplicable a cada caso, se sustentan en el principio de racionalidad, referido a la responsabilidad ética y de justicia en seleccionar los productos apropiados con criterios de efectividad, seguridad, necesidad y costo. Los esfuerzos deben centrarse en el correcto uso del medicamento apropiado en el paciente a dosis, tiempo y vías de administración adecuados;



K. PARDO



A. AVILA



Z. ALEGRÍA H.

Que, el primer párrafo del artículo 5 de la precitada Ley ha previsto que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, el numeral 1 del artículo 28 de la Ley antes acotada contempla como un fundamento básico del acceso universal a la selección racional, con la finalidad de promover y difundir los conceptos y el uso de los medicamentos esenciales y genéricos, en particular los medicamentos que constituyen el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales para todas las instituciones del sistema público de salud;

Que, así mismo, el artículo 34 de la Ley N° 29459, modificada por la Ley N° 31013, Ley que modifica el artículo 34 de la Ley N° 29459, dispone que: *“ La Autoridad Nacional de Salud (ANS), en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las instituciones del sector salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país y el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, los mismos que son aprobados por resolución ministerial y se actualizan bianualmente. (...) Previo a la aprobación o actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), el Ministerio de Salud publica el proyecto del citado documento, conjuntamente con la sustentación técnica que fundamente las razones para la inclusión o exclusión, según corresponda, de los medicamentos considerados en él. La publicación del proyecto se realiza con una anticipación no menor a los sesenta días calendario, antes de su entrada en vigor, a efectos de recoger las opiniones de los ciudadanos e instituciones en general”;*



Que, en ese sentido, mediante Resolución Ministerial N° 863-2022/MINSA se dispuso la publicación del proyecto de Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud y su Resolución Ministerial aprobatoria, así como los sustentos técnicos que fundamentan la inclusión o exclusión de los medicamentos, durante el plazo de sesenta (60) días calendario, a efecto de recibir las opiniones de los ciudadanos e instituciones en general, en el marco de lo establecido en el artículo 34 de la Ley N° 29459, modificado por la Ley N° 31013;



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, 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, mediante los documentos del visto, la Dirección General de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en su calidad de Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, ha propuesto la actualización del Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, aprobado por Resolución Ministerial N° 1361-2018/MINSA, modificada por Resoluciones Ministeriales N° 545-2019/MINSA y N° 918-2020/MINSA;

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 y del Despacho Viceministerial de Salud Pública, y;



Resolución Ministerial

Lima, 03 de Julio del 2023



K. PARDO

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:



A. AVILA

Artículo 1.- Aprobar el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, que como Anexo forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial y que se publica en la sede digital del Ministerio de Salud.



Z. ALEGRIA H.

Artículo 2.- La dirección técnica de los establecimientos de salud públicos, así como de los establecimientos de salud privados que brindan atención a pacientes financiados/as por el sector público en el marco de la Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal de Salud, es responsable de establecer las medidas necesarias para el cumplimiento de las consideraciones especiales de uso y autorizaciones de uso establecidas en el documento normativo aprobado en el artículo 1 de la presente Resolución Ministerial y en sus listas complementarias.

Artículo 3.- La disponibilidad de los medicamentos de alto costo incluidos en el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, aprobado en el artículo 1 de la presente Resolución Ministerial, y en sus listas complementarias, está sujeta a la disponibilidad presupuestal de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) y/o Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS) públicas.

Artículo 4.- Derogar la Resolución Ministerial N° 1361-2018/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, modificada por Resoluciones Ministeriales N° 545-2019/MINSA y N° 918-2020/MINSA.

Artículo 5.- Mantener la vigencia de la:

- Resolución Ministerial N° 945-2022/MINSA, que aprueba la Lista Complementaria de medicamentos para el tratamiento de enfermedades neoplásicas al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.

- Resolución Ministerial N° 175-2023/MINSA, que aprueba la Lista Complementaria al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, de medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis Multidrogoresistente (MDR), Resistente a Rifampicina (RR) y manejo de la tuberculosis Latente.

- Resolución Ministerial N° 176-2023/MINSA, que aprueba la Lista Complementaria al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, de medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis Pre-Extensamente-Resistente (PRE-XDR) y Extensamente Resistente (XDR).

- Resolución Ministerial N° 247-2023/MINSA, que aprueba la Lista Complementaria al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, de medicamentos para el tratamiento de la malaria y leishmaniasis.

- Resolución Ministerial N° 320-2023/MINSA, que aprueba la Lista Complementaria al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, de medicamentos para el tratamiento de VIH-SIDA.



K. PARDO

Artículo 6.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial y su Anexo en la sede digital del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



A. AVILA



Z. ALEGRIA H.

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud

