



# Resolución Ministerial

Lima, ..10.. de... Marzo..... del... 2022

Visto, el Expediente N° 21-163215-001, que contiene la Nota Informativa N° 933-2021-DIGEMID-DG-EA/MINSA y la Nota Informativa N° 082-2022-DIGEMID-DG-EA/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° 085-2022-OGAJ/MINSA y la Nota Informativa N° 185-2022-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, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

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 su artículo 4 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 y colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, 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, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias



M. JURCAMAYTA



G. Rosell



J. CAVERO C



C. PONCE F.

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 requiere 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;

Que, la Sétima Disposición Complementaria Final del precitado Reglamento dispone que la Autoridad Nacional de Salud (ANS), por Resolución Ministerial, a propuesta de la ANM, y atendiendo al principio de gradualidad, incorpora los medicamentos no considerados en la Segunda y Tercera Disposición Complementaria Final 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, mediante la 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 la Sétima Disposición Complementaria Final del Reglamento que regula la Intercambiabilidad de Medicamentos, aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA, en la que además se establecen plazos para presentar la documentación correspondiente, a efectos de demostrar la referida intercambiabilidad;

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 los documentos del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha informado la necesidad de los administrados de requerir un plazo adicional para presentar los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos comprendidos en la Resolución Ministerial N° 404-2021/MINSA, en razón que la pandemia por la COVID-19 ha imposibilitado la continuación de los referidos estudios, por lo que solicita otorgar un plazo adicional a los titulares de los registros sanitarios de medicamentos comprendidos en la mencionada Resolución Ministerial;

Que, mediante Informe N° 085-2022-OGAJ/MINSA y Nota Informativa N° 185-2022-OGAJ/MINSA la Oficina General de Asesoría Jurídica emite opinión, señalando que resulta legalmente procedente la firma de la Resolución Ministerial otorgando el precitado plazo;





# Resolución Ministerial

Lima, ...10... de...Marzo..... del...2022

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;



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, 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 1 de la Resolución Ministerial N° 404-2021/MINSA, 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:



### Para los medicamentos que requieren estudios de bioequivalencia (in vivo)

- Protocolo del estudio de bioequivalencia aprobado según lo establecido en los numerales 16.5 y 16.6 del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA, dentro de doce (12) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución Ministerial.
- Informe del estudio de bioequivalencia, dentro de los doce (12) meses siguientes al vencimiento del plazo señalado en el literal precedente.



**Artículo 2.-** Ampliar por doce (12) meses adicionales el plazo establecido en el numeral 2.2 del artículo 2 de la Resolución Ministerial N° 404-2021/MINSA, referido a la presentación del informe final del estudio de equivalencia terapéutica in vitro para los medicamentos que requieren estudios in vitro o bioexenciones.



**Artículo 3.-** Disponer que aquellos titulares de registro sanitario que hayan presentado el protocolo del estudio de bioequivalencia en el plazo establecido en el literal a) del numeral 2.1 del artículo 2 de la Resolución Ministerial N° 404-2021/MINSA, tienen un plazo adicional de doce (12) meses al señalado en el literal b) del numeral 2.1 del artículo 2 de la referida Resolución Ministerial, para presentar el informe del estudio de bioequivalencia para los medicamentos que requieren estudios de bioequivalencia (in vivo).



**Artículo 4.-** Encargar a la Oficina General de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial en el portal institucional del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

**HERNÁN YURY CONDORI MACHADO**  
Ministro de Salud

