

Disponen la publicación de proyecto de Decreto Supremo que regula lo dispuesto en la Ley N° 32319, Ley que establece medidas para facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 403-2025/MINSA**

Lima, 12 de junio del 2025

Visto, el Expediente N° DIGEMID-EA20250000248, que contiene la Nota Informativa N° D000549-2025-DIGEMID-MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° D000557-2025-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, 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 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, la Ley N° 32319, Ley que establece medidas para facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, tiene por objeto establecer medidas para facilitar el acceso, a través de la inscripción y reinscripción en el registro sanitario, de dichos medicamentos y productos biológicos, con el fin de fortalecer el acceso oportuno, de calidad y equitativo a estos, y garantizar el derecho fundamental a la salud y a la vida de toda persona;

Que, de conformidad con el artículo 1 del Decreto Ley N° 25909, concordante con el artículo 4 del Decreto Ley N° 25629, ninguna entidad, con excepción del Ministerio

de Economía y Finanzas, puede irrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir o impedir el libre flujo de mercancías mediante la imposición de trámites, requisitos o medidas de cualquier naturaleza que afecten las importaciones o exportaciones y, por ende, son nulos todos los actos que contravengan esta disposición, debiendo aprobarse únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Economía y Finanzas;

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, conforme al artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, 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 de 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 Decreto Supremo que regula lo dispuesto en la Ley N° 32319, Ley que establece medidas para facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades;

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 Decreto Supremo que regula lo dispuesto en la Ley N° 32319, Ley que establece medidas para facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, y del proyecto de su exposición de motivos, 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 Decreto Supremo.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud

2409176-1

TRABAJO Y PROMOCIÓN DEL EMPLEO

Decreto Supremo que deroga el Decreto Supremo N° 009-65

DECRETO SUPREMO N° 005-2025-TR

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con el numeral 2.1 del Decreto Supremo N° 059-2025-PCM, Decreto Supremo que dispone que las entidades del Gobierno Nacional deroguen o modifiquen aquellas barreras burocráticas declaradas ilegales y/o carentes de razonabilidad, los titulares de las entidades del Gobierno Nacional que conforman el Poder Ejecutivo, en un plazo no mayor de treinta (30) días calendario siguientes a la publicación del listado de disposiciones administrativas declaradas barreras burocráticas por el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI, bajo responsabilidad, las derogan de manera expresa o, de ser el caso, subsanan los defectos de legalidad por contravención al marco normativo vigente, mediante la modificación de las mismas;

Que, mediante la Resolución N° 53-2025-GEG/INDECOPI, el INDECOPI publica el listado de disposiciones administrativas de las entidades del Gobierno Nacional que conforman el Poder Ejecutivo declaradas barreras burocráticas ilegales y/o carentes de razonabilidad, por resoluciones firmes de la Comisión de Eliminación de Barreras Burocráticas o de la Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas del Tribunal de Defensa de la Competencia y de la

Propiedad Intelectual del INDECOPI, estando entre ellas, la obligación contenida en el artículo 1 del Decreto Supremo N° 009-65;

Que, conforme al artículo 1 del precitado Decreto Supremo N° 009-65, las empresas de la actividad privada comprendidas dentro de los alcances del Decreto Ley N° 14371 incorporarán en el servicio de relaciones industriales, una asistente social diplomada, que se encargará de efectuar las labores propias de su especialidad, con sujeción a las disposiciones de la materia o instrucciones de su principal; y mediante sus artículos 2 y 3 se disponen acciones de comunicación e información sobre la materia;

Que, el artículo 24 del Reglamento de la Ley General de Inspección del Trabajo, aprobado por Decreto Supremo N° 019-2006-TR, tipifica como infracción en su numeral 24.14, el incumplimiento de la obligación regulada en el artículo 1 del Decreto Supremo N° 009-65;

Que, a efectos de dar cumplimiento al Decreto Supremo N° 059-2025-PCM, corresponde la derogación del Decreto Supremo N° 009-65, así como la modificación del numeral 24.14 del artículo 24 del Reglamento de la Ley General de Inspección del Trabajo, aprobado por Decreto Supremo N° 019-2006-TR;

Que, en virtud de lo establecido en el numeral 41.2 del artículo 41 del Reglamento del Decreto Legislativo N° 1565, Decreto Legislativo que aprueba la Ley General de Mejora de Calidad Regulatoria, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2025-PCM, el presente Decreto Supremo se encuentra excluido del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante, dado que, como declara la Comisión Multisectorial de Calidad Regulatoria, éste no introduce nuevas obligaciones ni costos adicionales para las personas o empresas, permite una gestión más flexible y adaptada a la realidad organizacional, y no afecta las obligaciones esenciales en seguridad y salud en el trabajo; además, la derogación se enmarca en el cumplimiento de lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 059-2025-PCM y el Decreto Legislativo N° 1256, los cuales ordenan la eliminación de barreras burocráticas ilegales o irracionales;

De conformidad con lo establecido en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú; la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; la Ley N° 29381, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo; y, el Texto Integrado del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo, actualizado por Resolución Ministerial N° 194-2024-TR;

DECRETA:

Artículo 1.- Derogación del Decreto Supremo N° 009-65

Derogar el Decreto Supremo N° 009-65.

Artículo 2.- Publicación

Publicar el presente Decreto Supremo en la sede digital del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo (www.gob.pe/mtpe) el mismo día de su publicación en el diario oficial El Peruano.

Artículo 3.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Trabajo y Promoción del Empleo.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA MODIFICATORIA

Única.- Modificación del numeral 24.14 del artículo 24 del Reglamento de la Ley General de Inspección del Trabajo, aprobado por Decreto Supremo N° 019-2006-TR

Modificar el numeral 24.14 del artículo 24 del Reglamento de la Ley General de Inspección del Trabajo, aprobado por Decreto Supremo N° 019-2006-TR, en los siguientes términos:

“24.14 No contar con una dependencia adecuada de relaciones industriales o reglamento interno de trabajo, cuando corresponda.”