

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 Resolución Ministerial; b) Informe del estudio de bioequivalencia, dentro de los doce (12) meses siguientes al vencimiento del plazo señalado en el literal a) de dicho artículo. Cabe indicar que este último plazo para presentar el informe del estudio de bioequivalencia fue ampliado por Resolución Ministerial N° 098-2024/MINSA, por 24 meses, contados a partir de su vencimiento;

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, de acuerdo a lo manifestado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) en los documentos del visto, los titulares de registro sanitario se ven imposibilitados de cumplir con el plazo establecido para presentar ante la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el informe del estudio de bioequivalencia de los referidos medicamentos, por las siguientes razones: a) La limitada disponibilidad de medicamentos de referencia en el mercado nacional e internacional. b) Las dificultades en la importación de dichos productos, asociadas a permisos, costos y tiempos de trámite; c) La capacidad limitada de laboratorios y centros de investigación acreditados en Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas Clínicas a nivel nacional; d) La capacidad operativa restringida de las organizaciones de investigación por contrato (CRC);

Que, bajo este contexto, la DIGEMID propone la ampliación del plazo de presentación del informe del estudio de bioequivalencia (in vivo) establecido en el literal b) del artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 195-2022/MINSA, por el plazo de dieciocho (18) meses contados a partir de su vencimiento;

Que, asimismo, se propone un plazo para la presentación del informe final del estudio de equivalencia terapéutica in vitro;

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, de la Secretaría General, y del Despacho Viceministerial 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 mediante los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Ampliar el plazo a que hace referencia el literal b) del artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 195-2022/MINSA referido a la presentación del informe del estudio de bioequivalencia para los medicamentos que requieren estudios de bioequivalencia (in vivo), por dieciocho (18) meses, contados a partir de su vencimiento.

Artículo 2.- Disponer que, en aplicación al principio de gradualidad establecido en el Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA, los medicamentos que

requieren estudios in vitro o bioexenciones, contenidos en el listado aprobado por 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, a fin de actualizar su registro sanitario, el informe final del estudio de equivalencia terapéutica in vitro, que incluye los ensayos de comparabilidad en calidad de ambos productos (referencia y prueba), dentro de los doce (12) meses siguientes contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución Ministerial.

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 de dieciocho (18) meses para presentar el informe del estudio de bioequivalencia para los medicamentos que requieren estudios de bioequivalencia (in vivo), contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 4.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial y sus Anexos en la sede digital del Ministerio de Salud (www.gob.pe/minsa), en la misma fecha de publicación de la presente Resolución en el Diario Oficial El Peruano.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

LUIS NAPOLEÓN QUIROZ AVILÉS
Ministro de Salud

2489189-1

Aprueban la Guía Técnica para el Acompañamiento Psicosocial en Situaciones de Asistencia Humanitaria

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 149-2026/MINSA

Lima, 20 de febrero del 2026

VISTO, el Expediente N° DGIESP20230000781, que contiene el Memorándum N° D006110-2025-DGIESP-MINSA, que anexa la Nota Informativa N° D001352-2025-DGIESP-DSAME-MINSA y el Informe N° D000053-2025-DGIESP-DSAME-JPP-MINSA, y el Memorándum N° D006511-2025-DGIESP-MINSA, que adjunta la Nota Informativa N° D001425-2025-DGIESP-DSAME-MINSA, de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública; y, el Informe N° D000067-2026-OGAJ-MINSA, de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I, II y V 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; que la protección de la salud es de interés público; y, que es responsabilidad del Estado vigilar, cautelar y atender los problemas de salud mental, entre otros, de la población;

Que, el numeral 1) del artículo 3 y los literales b) y h) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, señalan como ámbito de competencia del Ministerio de Salud, la salud de las personas; y, 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 artículo 7 de la Ley N° 30947, Ley de Salud Mental, establece que, en el marco de lo establecido por el artículo 7 de la Constitución Política del Perú, toda persona, sin discriminación alguna, tiene derecho a gozar del más alto nivel posible de salud mental; disponiendo además que el Estado garantiza la disponibilidad de programas y servicios para la atención de la salud mental en número suficiente, en todo el territorio nacional; así como el acceso a prestaciones de salud mental adecuadas y de calidad, incluyendo intervenciones de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación;

Que, asimismo, el numeral 8.2 del artículo 8 de la Ley N° 30947, Ley de Salud Mental, contempla que los servicios de salud públicos priorizan la atención a los menores de edad, mujeres víctimas de violencia, personas en situación de pobreza, pobreza extrema o vulnerabilidad, así como víctimas de eventos naturales catastróficos;

Que, el Documento Técnico: Lineamientos de Política Sectorial de Salud Mental, aprobado con Resolución Ministerial N° 935-2018/MINSA, establece como Tercer Lineamiento de Política, el cuidado integral de la salud mental de la población, con énfasis en grupos en condiciones de mayor vulnerabilidad, y cuyo objetivo es garantizar el cuidado integral de la salud mental con enfoque comunitario para toda la población, priorizando a grupos en condición de vulnerabilidad en todos los niveles de atención del sistema de salud, siendo su estrategia 3.9 el cuidado integral de la salud mental de personas y comunidades en contextos de emergencias y desastres;

Que, de otro lado, el artículo 63 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, competente para dirigir y coordinar las intervenciones estratégicas en Salud Pública en materia de salud mental, entre otras;

Que, con los documentos del visto, la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública ha propuesto para aprobación la Guía Técnica para el Acompañamiento Psicosocial en Situaciones de Asistencia Humanitaria;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública;

Con el visado de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, de la Dirección General de Operaciones en Salud, de la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional, de la Dirección General de Gestión del Riesgo de Desastres y Defensa Nacional en Salud, de la Escuela Nacional de Salud Pública, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General, del Despacho Viceministerial de Salud Pública y del Despacho Viceministerial de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la Guía Técnica para el Acompañamiento Psicosocial en Situaciones de Asistencia Humanitaria, que como Anexo forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- 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 (www.gob.pe/minsa), en la misma fecha de publicación de la presente resolución en el Diario Oficial El Peruano.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

LUIS NAPOLEÓN QUIROZ AVILÉS
Ministro de Salud

2489191-1

Aprueban el Documento Técnico: Lineamientos para la implementación de estrategias en salud ante las altas temperaturas del Ministerio de Salud, en un contexto de cambio climático

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 150-2026/MINSA

Lima, 20 de febrero del 2026

Visto, el Expediente N° UGRDCCS-DIGE20260000013, que contiene el Informe N° D000002-2026-UGRDCCS-DIGERD-VES-MINSA, la Nota Informativa N° D000012-2026-UGRDCCS-DIGERD-MINSA y la Nota Informativa N° D000003-2026-DIGERD-MINSA de la Dirección General de Gestión del Riesgo de Desastres y Defensa Nacional en Salud; y, el Informe N° D000102-2026-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 la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el artículo 105 de la precitada Ley indica que corresponde a la autoridad de salud de nivel nacional, dictar las medidas necesarias para minimizar y controlar los riesgos para la salud de las personas derivados de elementos, factores y agentes ambientales, de conformidad con lo que establece, en cada caso, la ley de la materia;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, 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 artículo 3 de la Ley N° 29664, Ley que crea el Sistema Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres (SINAGERD), define a la Gestión del Riesgo de Desastres como un proceso social cuyo fin último es la prevención, la reducción y el control permanente de los factores de riesgo de desastre en la sociedad, así como la adecuada preparación y respuesta ante situaciones de desastre, considerando las políticas nacionales con especial énfasis en aquellas relativas a materia económica, ambiental, de seguridad, defensa nacional y territorial de manera sostenible; la Gestión del Riesgo de Desastres está basada en la investigación científica y de registro de informaciones, y orienta las políticas, estrategias y acciones en todos los niveles de gobierno y de la sociedad con la finalidad de proteger la vida de la población y el patrimonio de las personas y del Estado;

Que, la Ley N° 30754, Ley Marco sobre Cambio Climático, tiene por objeto establecer los principios, enfoques y disposiciones generales para coordinar, articular, diseñar, ejecutar, reportar, monitorear, evaluar y difundir las políticas públicas para la gestión integral, participativa y transparente de las medidas de adaptación y mitigación al cambio climático, a fin de reducir la vulnerabilidad del país al cambio climático, aprovechar las oportunidades del crecimiento bajo en carbono y cumplir con los compromisos internacionales asumidos por el Estado ante la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre Cambio Climático, con enfoque intergeneracional;

Que, el numeral 30.1 del artículo 30 del Reglamento de la Ley N° 30754, Ley Marco sobre Cambio Climático, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2019-MINAM,