

SALUD

Incorporan en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, la Lista Complementaria de Medicamentos para enfermedades neoplásicas

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 649-2017/MINSA

Lima, 9 de agosto del 2017

Visto, el Expediente N° 17-069210-001, que contiene la Nota Informativa N° 891-2017-DIGEMID-DG-EA/MINSA y el Informe N° 006-2017-DFAU-UFURM/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y,

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;

Que, 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, 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 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, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de Salud;

Que, el artículo 34 de la precitada Ley señala 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, el cual es aprobado por resolución ministerial y se actualiza bianualmente;

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 Despacho Viceministerial de Salud Pública, constituyendo la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459;

Que, asimismo, el literal i) del artículo 85 del referido Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece como función de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, gestionar el proceso de elaboración, evaluación, actualización e implementación del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y sus listas complementarias, el Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales, el Formulario Nacional de Medicamentos y Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales;

Que, por Resolución Ministerial N° 399-2015/MINSA, se aprobó el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, con la finalidad de mejorar el acceso de la población a los medicamentos identificados como necesarios para la prevención, tratamiento y control de las enfermedades

prevalentes en el país, a través de mecanismos para su disponibilidad y utilización en los establecimientos de salud, en concordancia con lo establecido en la Política Nacional de Medicamentos y la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, los subnumerales 8.1 y 8.2 del numeral VIII Disposiciones Finales del precitado Documento Técnico, establecen que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios conduce la elaboración de Listas Complementarias de medicamentos al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud de aplicación exclusiva para los establecimientos de salud pertenecientes a la Categoría III-2, y cuando corresponda para las Estrategias Sanitarias Nacionales del Ministerio de Salud; siendo aprobadas las Listas Complementarias de medicamentos mediante Resolución Ministerial, las cuales serán anexadas al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, para su posterior actualización;

Que, en ese sentido, con Resolución Ministerial N° 577-2015/MINSA, se incorporó al Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, la Lista Complementaria de Medicamentos para el Tratamiento de la Tuberculosis, de las ITS VIH/SIDA y la Malaria;

Que, por Resoluciones Ministeriales N°s 853-2016/MINSA, 1001-2016/MINSA y 397-2017/MINSA, se incorporaron al precitado Documento Técnico, la Lista Complementaria de Medicamentos para el control de la anemia infantil y parasitosis, para materno neonatal y salud mental, así como para enfermedades neurológicas, respectivamente;

Que, mediante los documentos de visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha propuesto la incorporación de la Lista Complementaria de Medicamentos para enfermedades neoplásicas en el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, aprobado por Resolución Ministerial N°399-2015/MINSA;

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

Que, mediante Informe N° 532-2017-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica ha emitido la opinión legal correspondiente;

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública; del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Salud Pública (e);

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, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Incorporar en el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, aprobado por Resolución Ministerial N° 399-2015/MINSA, la Lista Complementaria de Medicamentos para enfermedades neoplásicas, que como Anexo forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Encargar a la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública a través de la Dirección de Prevención y Control del Cáncer, las siguientes acciones:

a) Establecer en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles, las condiciones de uso de los medicamentos de la Lista Complementaria de medicamentos para enfermedades neoplásicas, así como el procedimiento para la identificación y selección de los pacientes;

b) Realizar el seguimiento individualizado de los pacientes que reciban los tratamientos oncológicos;

c) Evaluar los tratamientos oncológicos en relación a las autorizaciones de uso consideradas en la lista complementaria de medicamentos para enfermedades neoplásicas;

d) Elaborar las guías de prácticas clínicas nacionales para enfermedades neoplásicas en base a las normas legales vigentes.

Artículo 3.- El acceso y la sostenibilidad del tratamiento con los medicamentos considerados en la lista complementaria aprobada en el artículo 1 de la presente Resolución Ministerial, están sujetos a la promoción y desarrollo de mecanismos para lograr economías de escala y a la disponibilidad presupuestal de las Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS) públicas.

Artículo 4.- Encargar a la Oficina 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.

PATRICIA J. GARCÍA FUNEGRA
Ministra de Salud

1553242-1

Autorizan viaje de profesionales de la DIGEMID a Irlanda, en comisión de servicios

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 653-2017/MINSA

Lima, 10 de agosto del 2017

Visto, el Expediente N° 17-053740-001 que contiene la Nota Informativa N° 307-2017-DIGEMID-DG-DICER-UFLAB-AICLAB/MINSA, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud; y,

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 5 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas, y dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la referida Ley implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales;

Que, el artículo 11 de la acotada Ley señala que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, constituye requisito previo para la inscripción y reinscripción de dichos productos en el Registro Sanitario;

Que, asimismo, el artículo 22 de la acotada Ley dispone que las personas naturales o jurídicas públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, distribución, almacenamiento, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura de Laboratorio de Distribución de Almacenamiento, de Dispensación y de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobados por la Autoridad Nacional de Salud a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, según corresponda y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento;

Que, la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V.01, Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros aprobada por Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA, y modificada por la Resolución Ministerial N° 798-2016/MINSA, señala en el numeral 6.1 de las Disposiciones Específicas que el Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridad Nacional de Productos

Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, otorga la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios dedicados a la fabricación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel nacional e internacional, previa auditoría para verificar su cumplimiento;

Que, conforme a lo dispuesto en el numeral 6.17 de la citada directiva, en el caso de certificación de laboratorios extranjeros, estos abonarán en la cuenta del Ministerio de Salud, los montos correspondientes a la tarifa según el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) vigente, más la cantidad que se defina en una Pre Liquidación que incluya los costos de pasajes y viáticos para el personal que realizará dicha certificación;

Que, de acuerdo a lo señalado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en el documento de visto, la empresa MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. ha solicitado la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del laboratorio ALKERMES PHARMA IRELAND LTD. ubicado en la ciudad de Athlone, República de Irlanda, señalando que la citada empresa ha cumplido con el pago del derecho de tramitación previsto en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) para la certificación señalada, incluyendo los costos por concepto de pasajes y viáticos;

Que, según lo señalado en la Nota Informativa N° 363-2017-OT-OGA/MINSA la Oficina de Tesorería de la Oficina General de Administración, ha verificado el depósito efectuado por la empresa MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. conforme al Recibo de Ingreso N° 1789, con el cual se cubre íntegramente los costos del viaje de la inspección solicitada por la empresa en mención, incluyendo el pago de los pasajes y viáticos;

Que, de acuerdo a lo señalado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas la inspección solicitada para la obtención de la certificación señalada en el considerando precedente, se llevará a cabo del 14 al 18 de agosto de 2017;

Que, con Memorando N° 1805-2017-OGA/MINSA la Oficina General de Administración informa que el viaje que realizarán los químicos farmacéuticos Tania Zenaida Oviedo Latorre y Oscar Roberto Rejas Medina, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas para realizar la inspección solicitada, cuenta con la Certificación de Crédito Presupuestario N° 2202-2017, correspondiente a la fuente de financiamiento de Recursos Directamente Recaudados del Pliego 011: Ministerio de Salud, para pasajes en tarifa económica, así como los viáticos correspondientes incluido gastos de instalación, en concordancia con la normatividad vigente;

Que, mediante Informe N° 189-2017-EGC-ODRH-OGGRH/MINSA, de fecha 1 de agosto de 2017, la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos comunica la condición laboral de los profesionales propuestos para llevar a cabo la certificación solicitada;

Que, en tal sentido, considerando que la empresa MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. ha cumplido con presentar los documentos referidos al pago por la certificación indicada a la que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, es necesario autorizar el viaje de los profesionales que estarán a cargo de realizar la inspección al laboratorio antes señalado;

Que, en atención a lo indicado en los considerandos precedentes, la realización del mencionado viaje tiene por objeto efectuar la auditoría de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a fin de supervisar las condiciones y prácticas de fabricación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios por parte de los laboratorios extranjeros objeto de inspección y que serán materia de comercialización en el país, resultando de interés institucional autorizar el viaje de los profesionales en mención;

Que, conforme a lo dispuesto en el numeral 10.1 del artículo 10 de la Ley N° 30518, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2017, los viajes al exterior de los servidores o funcionarios públicos y representantes del Estado con cargo a recursos públicos deben realizarse en categoría económica;

Que, asimismo, la autorización para viajes al exterior de las personas señaladas en el párrafo precedente se aprueba conforme a lo establecido en la Ley N° 27619, Ley que regula la autorización de viajes al exterior de servidores y funcionarios públicos, y sus normas reglamentarias;