

Humanos del Ministerio de Salud, emite opinión favorable respecto a lo solicitado, a fin de asegurar el normal funcionamiento de la citada Dirección;

Con el visado del Director General de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, del Director General de la Dirección General de Operaciones en Salud, de la Secretaría General y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

De conformidad con lo previsto en la Ley N° 27594, Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de funcionarios públicos; en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; en el Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificada por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud y en el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aceptar la renuncia de la abogada Elizabeth Lucila Vargas Fabes, al cargo en el que fuera designada mediante Resolución Ministerial N° 1131-2018/MINSA, dándosele las gracias por los servicios prestados.

Artículo 2.- Designar al abogado Christian Antonio Flores Magino, en el cargo de Jefe de Oficina (CAP – P N° 0004), Nivel F-3, de la Dirección General de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES
Ministra de Salud

1781118-1

Aprueban Guía Técnica: “Guía de Práctica Clínica para Diagnóstico y Tratamiento de Bronquiolitis en niños menores de dos años”

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 556-2019/MINSA

Lima, 19 de junio del 2019

Visto, el Expediente N° 18-119284-001 que contiene el Informe N° 002-2018-FESCH-EVN-DVICI-DGIESP/MINSA y el Informe N° 001-2019-FESCH-EVN-DVICI-DGIESP/MINSA, de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública;

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 1) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, dispone como ámbito de competencia del Ministerio de Salud, la salud de las personas;

Que, el artículo 4 de la Ley precitada 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. Asimismo, el artículo 4-A incorporado a la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, a través de la Ley N° 30895, Ley

que Fortalece la Función Rectora del Ministerio de Salud, dispone que el Ministerio de Salud, en su condición de ente rector y dentro del ámbito de sus competencias, determina la política, regula y supervisa la prestación de los servicios de salud, a nivel nacional, en las siguientes instituciones: Essalud, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Sanidad de las Fuerzas Armadas, instituciones de salud del gobierno nacional y de los gobiernos regionales y locales, y demás instituciones públicas, privadas y público-privadas;

Que, los literales a) y b) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, modificado por la Ley N° 30895, 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, prevención de enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; y, dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, la gestión de los recursos del sector; así como para el otorgamiento y reconocimiento de derechos, fiscalización, sanción y ejecución coactiva en las materias de su competencia;

Que, el artículo 63 del 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, 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 de Salud Pública, entre otros, en materia de intervenciones por curso de vida y cuidado integral;

Que, asimismo, los literales a), b) y d) del artículo 64 del precitado Reglamento establecen como funciones de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, coordinar, proponer y supervisar las intervenciones estratégicas de prevención, control y reducción de riesgos y daños, entre otros, en materia de intervenciones por curso de vida y cuidado integral; proponer, evaluar y supervisar la implementación de políticas, normas, lineamientos y otros documentos normativos en materia de intervenciones estratégicas de Salud Pública; así como, proponer, conducir, supervisar y evaluar el planeamiento y/o modelo de las acciones de las intervenciones estratégicas de prevención, control y reducción de riesgos y daños a la salud, en coordinación con los órganos competentes del Ministerio de Salud; así como con los gobiernos regionales;

Que, mediante los documentos del visto, la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, en el marco de sus competencias, ha elaborado la propuesta de documento normativo denominado Guía Técnica: “Guía de Práctica Clínica para Diagnóstico y Tratamiento de Bronquiolitis en niños menores de dos años”, con el objetivo de establecer y estandarizar los criterios para el diagnóstico y tratamiento correcto de bronquiolitis, contribuyendo a la reducción de la morbilidad y mortalidad en menores de dos años por esta enfermedad;

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

Que, mediante el Informe N° 066-2019-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica ha emitido opinión legal;

Con el visado del Director General de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General, del Viceministerio de Salud Pública y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

De conformidad con 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, 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 y Decreto Supremo N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la Guía Técnica: "Guía de Práctica Clínica para Diagnóstico y Tratamiento de Bronquiolitis en niños menores de dos años", que en documento adjunto forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Encargar a la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, la difusión, monitoreo, supervisión y evaluación del cumplimiento de la presente Guía Técnica.

Artículo 3.- 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

ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES
Ministra de Salud

1781118-2

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

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 557-2019/MINSA

Lima, 19 de junio del 2019

Vistos, los Expedientes N°s 19-037014-001 y 19-037014-003 que contienen la Nota Informativa N° 301-2019-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 en el documento de visto, la empresa CORPORACION MARSOF S.A.C. ha solicitado la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del laboratorio MANKIND PHARMA LIMITED, UNIT I Y UNIT-II ubicado en la ciudad de Himachal Pradesh, República de la India, 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° 181-2019-OT-OGA/MINSA la Oficina de Tesorería de la Oficina General de Administración, ha verificado el depósito efectuado por la empresa CORPORACION MARSOF S.A.C. conforme al Recibo de Ingreso N° 1042-2019 de fecha 22 de marzo de 2019, 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 26 de junio al 03 de julio de 2019;

Que, con Memorando N° 1134-2019-OGA/MINSA la Oficina General de Administración informa que el viaje que realizarán los químicos farmacéuticos Gloria Mérida García Molina y Celina Lidia Ticona Canaza, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas para realizar la inspección solicitada, cuenta con la Certificación de Crédito Presupuestario Nota N° 0000003869 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° 191-2019-EGC-ODRH-OGGRH/MINSA, de fecha 04 de junio de 2019, la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos comunica la condición laboral de las profesionales propuestas para llevar a cabo la certificación solicitada;

Que, en tal sentido, considerando que la empresa CORPORACION MARSOF S.A.C. 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 las 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 las profesionales en mención;

Que, conforme a lo dispuesto en el numeral 10.1 del artículo 10 de la Ley N° 30879, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2019, los viajes al exterior de los servidores o funcionarios públicos y