

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 y 1001-2016/MINSA, se incorporaron al precitado Documento Técnico, la Lista Complementaria de Medicamentos para el control de la anemia infantil y parasitosis, así como para materno neonatal y salud mental 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 neurológicas 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° 304-2017-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, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y de la Viceministra de Salud Pública;

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.- 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 neurológicas, que como Anexo forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- 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, en la dirección electrónica: <http://www.minsa.gob.pe/transparencia/index.asp?op=115>.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PATRICIA J. GARCÍA FUNEGRA
Ministra de Salud

1525817-3

Disponen publicación, en el Portal Institucional del Ministerio, del proyecto de Reglamento que regula las condiciones para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de productos farmacéuticos

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 398-2017/MINSA**

Lima, 25 de mayo del 2017

Visto el Expediente N° 16-068219-003, que contiene la Nota Informativa N° 009-2017-DIGEMID-DG-EA/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido 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;

Que, el artículo 5 de la precitada Ley dispone 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, acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha norma legal;

Que, asimismo, el artículo 45 de la referida norma legal establece que: "El titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario de productos considerados en la presente Ley, con excepción del instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico, debe presentar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), previo a su comercialización o distribución, los resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes que se comercializan en el mercado peruano, con excepciones que son autorizadas por resolución ministerial. El control de calidad del primer lote que ingrese al mercado, después de una inscripción o reinscripción se realiza en el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorio acreditado de la Red (...);"

Que, el artículo 166 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA, ha previsto que la presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución se sujetará a lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, indicando además que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) establecerá, en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días

calendario, las condiciones para el control de calidad de los productos y la gradualidad de su aplicación, conforme a lo estipulado en el artículo 45 de la Ley N° 29459 y la demás normatividad vigente aplicable;

Que, el artículo 7 del Decreto Supremo N° 149-2005-EF y su modificatoria, establece que mediante Resolución Ministerial del sector correspondiente, los proyectos de Reglamentos Técnicos y las medidas adoptadas que afecten el comercio de bienes y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial "El Peruano" o en la página web del sector que los elabore, así mismo prevé que tratándose de publicación en la página web, la Resolución Ministerial deberá indicar obligatoriamente el vínculo electrónico correspondiente y que el proyecto de Reglamento Técnico deberá permanecer en el vínculo electrónico por lo menos 90 días calendario, contados desde la publicación de la Resolución Ministerial del sector correspondiente en el referido Diario Oficial;

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, mediante el documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, ha elevado a la Alta Dirección del Ministerio de Salud para la prepublicación correspondiente, el proyecto de Reglamento que regula las condiciones para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de los productos farmacéuticos;

Que, en ese sentido, resulta conveniente publicar el proyecto de Reglamento que regula las condiciones para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, en el portal institucional del Ministerio de Salud, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general;

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

Que, mediante Informe N° 056-2017-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, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y de la Viceministra de Salud Pública; y,

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

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Disponer que la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General efectúe la publicación del proyecto de Reglamento que regula las condiciones para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, en la dirección electrónica de normas legales: <http://www.minsa.gob.pe/index.asp?op=10>, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, durante el plazo de noventa (90) días calendario, a través del correo webmaster@minsa.gob.pe.

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.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PATRICIA J. GARCÍA FUNEGRA
Ministra de Salud

1525817-4

Modifican la Guía Técnica: Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Intoxicación por Plomo

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 400-2017/MINSA

Lima, 25 de mayo del 2017

Visto el Expediente N° 17-036559-001, que contiene las Notas Informativas N°s. 536-2017/DGIESP/MINSA y 161-2017-DENOT-DGIESP/MINSA, de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública del Ministerio de Salud;

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 artículo 123 de la precitada Ley, modificada por la Única Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud de nivel nacional. Como organismo del Poder Ejecutivo tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política de salud y actúa como la máxima autoridad normativa en materia de salud;

Que, el numeral 1) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud ha previsto que el Ministerio de Salud es competente en Salud de las Personas;

Que, el artículo 4 de la precitada Ley, establece 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 a) y b) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161 disponen como funciones rectoras del Ministerio de Salud, el formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación 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 las políticas nacionales y sectoriales;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 511-2007/MINSA se aprueba la Guía Técnica: Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Intoxicación por Plomo, cuyo literal c) del subnumeral V.1 del numeral V establece como uno de los Criterios de Diagnóstico a las Pruebas de Laboratorio, que incluye el dosaje de plomo en sangre venosa: método de absorción atómica;

Que, asimismo el subnumeral VII.2 del numeral VII de la precitada Guía Técnica establece el Manejo Según Categorías de Exposición;

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, es competente para dirigir y coordinar las intervenciones estratégicas de Salud Pública en materia de Prevención y Control de Enfermedades No Transmisibles, Raras y Huérfanas;

Que, mediante los documentos del visto, la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública