

Visto, el Expediente N° 17-039440-002, que contiene la Nota Informativa N° 132-2017-DGAIN/MINSA, emitido por el Director General de la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional del Ministerio de Salud; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo N° 067-2011-PCM, se creó la Comisión Multisectorial Permanente denominada "Mesa de Trabajo Intersectorial para la Gestión Migratoria", adscrita al Ministerio de Relaciones Exteriores, cuyo objeto es coordinar, evaluar, proponer, priorizar y supervisar políticas y acciones vinculadas a la gestión integral migratoria;

Que, conforme lo dispuesto en el artículo 2 del precitado Decreto Supremo la Comisión Multisectorial estará conformada, entre otros, por un representante del Ministerio de Salud;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 137-2017/MINSA del 11 de marzo de 2017, se designó al Director General de la Dirección General de Prestaciones de Salud y al Director de la Dirección de Servicios de Salud de la Dirección General de Prestaciones de Salud, como representantes titular y alterno, respectivamente, ante la Comisión Multisectorial citada;

Que, mediante Decreto Supremo N° 008-2017-SA modificado por el Decreto Supremo N° 011-2017-SA, se aprobó el nuevo Reglamento de Organización y Funciones-ROF del Ministerio de Salud, estableciéndose la nueva estructura del Ministerio de Salud, así como las funciones y competencias de los órganos y organismos que lo integran;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 149-2017/MINSA de fecha 7 de marzo de 2017, se dispuso la equiparación, de los órganos de la estructura orgánica del Ministerio de Salud aprobada por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, con los órganos de su anterior estructura orgánica aprobada por Decreto Supremo N° 007-2016-SA, equiparándose a la ex Dirección General de Prestaciones de Salud con la actual Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional, y a la ex Dirección de Servicios de Salud con la actual Dirección de Intercambio Prestacional, Organización y Servicios de Salud de la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional;

Que, a través del documento de Visto, la Dirección General antes referida señala que la Resolución Ministerial N° 137-2017/MINSA fue formulada considerando el ROF aprobado por el Decreto Supremo N° 007-2016-SA, por lo que propone acreditar a los representantes titular y alterno ante la mencionada Comisión Multisectorial, acorde a la nueva estructura del Ministerio de Salud en el marco del ROF vigente;

Que, con la finalidad de continuar las acciones orientadas a la gestión integral migratoria en el país, resulta necesario emitir el acto resolutivo correspondiente designando a los representantes titular y alterno del Ministerio de Salud ante la señalada Comisión Multisectorial, teniendo en consideración la nueva estructura del Ministerio de Salud que se dispone en el ROF vigente;

Con el visado del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, del Secretario General, y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

De conformidad con lo previsto en el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y su modificatoria aprobado por el Decreto Supremo N° 011-2017-SA; y, el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Designar como representantes titular y alterno del Ministerio de Salud ante la Comisión Multisectorial Permanente denominada "Mesa de Trabajo Intersectorial para la Gestión Migratoria", a los siguientes funcionarios:

- Director General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional, como representante titular.

- Director de la Dirección de Intercambio Prestacional, Organización y Servicios de Salud de la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional, como representante alterno.

Artículo 2.- Dejar sin efecto la Resolución Ministerial N° 137-2017/MINSA.

Artículo 3.- Remitir copia de la presente Resolución Ministerial al Ministerio de Relaciones Exteriores, así como a los representantes designados, para los fines pertinentes.

Artículo 4.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General, la publicación de la presente Resolución Ministerial en el portal de Transparencia del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PATRICIA J. GARCÍA FUNEGRÁ
Ministra de Salud

1525817-2

Incorporan Lista Complementaria de Medicamentos para enfermedades neurológicas en el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 397-2017/MINSA

Lima, 25 de mayo del 2017

Visto, el Expediente N° 17-037622-001, que contiene la Nota Informativa N° 219-2017-DIGEMID-DG-EA/MINSA y el Informe N° 001-2017-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 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