

Integradas de Salud-RIS", con la finalidad de contribuir a mejorar el acceso a los servicios de salud de la población en el ámbito de la circunscripción territorial de los Gobiernos Regionales y Lima Metropolitana;

Que, mediante el Informe N° 380-2022-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica emite la opinión legal, manifestando que se ha cumplido con los requisitos legales establecidos en las normas correspondientes para emitir la Resolución Ministerial que aprueba la "Directiva Administrativa de Conformación de Redes Integradas de Salud-RIS"; señalando que, resulta legalmente procedente la firma por el señor Ministro de la presente Resolución Ministerial;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional;

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, y del Viceministro 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, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud y 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 por el Decreto Supremo N° 011-2017-SA y el Decreto Supremo N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la Directiva Administrativa N° 329-MINSA/DGAIN-2022 "Directiva Administrativa de Conformación de Redes Integradas de Salud-RIS", que en documento adjunto forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Encargar a la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional la difusión hasta el nivel regional de la Directiva Administrativa aprobada en el artículo 1 de la presente Resolución Ministerial, así como, la asistencia técnica de su implementación.

Artículo 3.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial y el documento adjunto, en el Portal Institucional del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

JORGE ANTONIO LÓPEZ PEÑA
Ministro de Salud

2064908-1

Aprueban programación para la presentación de solicitudes de certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte de los establecimientos farmacéuticos, en el marco de la implementación progresiva del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 328-2022/MINSA

Lima, 5 de mayo del 2022

Visto, el Expediente N° 22-045806-001, que contiene la Nota Informativa N° 127-2022-DIGEMID-DG-EA/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° 400-2022-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 es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

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, y su artículo 4 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 y colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, 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 22 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, refiere que, para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas, que se dedican, para sí o para terceros, a la fabricación, 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, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA se aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, cuya finalidad es contribuir al uso seguro de los productos farmacéuticos mediante la aplicación de procedimientos operativos y prácticas establecidas que deben seguir los establecimientos farmacéuticos, para asegurar la autenticidad y la calidad de los datos de seguridad para la evaluación continua de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos;

Que, el artículo 2 de la citada Resolución Ministerial, modificado por Resolución Ministerial N° 680-2021/MINSA, dispone que, a efecto de una implementación progresiva del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas y las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a criterios de riesgo, realizan fiscalizaciones con finalidad orientativa, hasta el 21 de marzo de 2022, y que las inspecciones para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, así como la presentación de solicitudes para la respectiva certificación, inician a partir del 22 de marzo de 2022;

Que, conforme al artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, 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, con el documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone establecer una programación para la presentación de solicitudes de certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, en el marco de la implementación progresiva del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, aprobado por Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA, teniendo en cuenta criterios de riesgo;

Que, con Informe N° 400-2022-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica emite opinión, señalando que resulta legalmente procedente la firma de la Resolución Ministerial que aprueba la programación antes mencionada;

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

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

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.- Aprobar la programación para la presentación de solicitudes de certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte de los establecimientos farmacéuticos (droguerías, laboratorios de productos farmacéuticos y almacenes especializados), en el marco de la implementación progresiva del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, aprobado por Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA, que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial, lo cual no excluye el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Artículo 2.- Encargar a la Oficina General de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial y su Anexo en sede digital del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

JORGE ANTONIO LÓPEZ PEÑA
Ministro de Salud

2064908-2

Aprueban la Directiva Administrativa N° 330-MINSA/DIGEP-2022 “Directiva Administrativa que establece disposiciones para el retorno del personal de la salud y personal administrativo en el marco de la Única Disposición Complementaria Final del Decreto de Urgencia N° 051-2021”

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 329-2022/MINSA**

Lima, 5 de mayo del 2022

Visto, el expediente N° 22-053335-001, que contiene el Informe N° 249-2022-DIPLAN-DIGEP/MINSA y el Memorando N° 479-2022-DG-DIGEP/MINSA de la Dirección General de Personal de la Salud, el Informe N° 180-2022-SDV-DGIESP/MINSA de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, y el Memorandum N° 951-2022-OGGRH-ODRH-ESST/MINSA de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos, y el Informe N° 469-2022-OGAJ/MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo N° 008-2020-SA, se declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional, por el plazo de noventa (90) días calendario, por la existencia del COVID-19, y se dictan medidas de prevención y control para evitar su propagación; la misma que ha sido prorrogada mediante los Decretos Supremos N° 020-2020-SA, N° 027-2020-SA, N° 031-2020-SA, N° 009-2021-SA, N° 025-2021-SA y N° 003-2022-SA, este último prorroga la Emergencia Sanitaria, a partir del 2 de marzo de 2021, por un plazo de ciento ochenta (180) días calendario;

Que, mediante Decreto Supremo N° 016-2022-PCM, Decreto Supremo que declara Estado de Emergencia Nacional por las circunstancias que afectan la vida y salud de las personas como consecuencia de la COVID-19 y establece nuevas medidas para el restablecimiento de la convivencia social, se declara el Estado de Emergencia Nacional por el plazo de treinta y dos (32) días calendario, por las circunstancias que afectan la vida y salud de las personas como consecuencia de la COVID-19; el que ha sido prorrogado mediante Decreto Supremo N° 030-2022-PCM y Decreto Supremo N° 041-2022-PCM, por el plazo de treinta y un (31) días calendario, a partir del 1 de mayo de 2022;

Que, la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1161, 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, establece que el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud a nivel nacional, según lo establece la Ley 26842, Ley General de Salud, tiene a su cargo la función rectora a nivel nacional, la formulación, dirección y gestión de la política nacional de salud y es la máxima autoridad rectora en el sector. Su finalidad es la promoción de la salud, la prevención de enfermedades, la recuperación de la salud y la rehabilitación de la salud de la población;

Que, conforme al artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161, 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 la presente Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva; asimismo, el inciso 4-A2 del artículo 4-A de la citada norma, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señala que el Ministerio de Salud es el ente rector del Sistema Nacional de Salud, 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, según el literal h) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, el Ministerio de Salud tiene entre sus funciones rectoras, dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, 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, la Única Disposición Complementaria Final del