

RESOLUCION SUPREMA Nº 060-98-SA

Lima, 14 de julio de 1998

Visto el Oficio Nº 012-98-DG-DIGEMID de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud; y,

CONSIDERANDO:

Que por Decreto Supremo Nº 010-97-SA, se ha aprobado el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, en el marco de la Ley General de Salud Nº 26842;

Que la Segunda Disposición Complementaria, Transitoria y Final del citado Reglamento establece que por Resolución Suprema, refrendada por el Ministro de Salud, se aprobarán las normas para la conformación y funcionamiento del Comité Especializado del Ministerio de Salud, previsto en el Reglamento en mención; y,

Estando a lo acordado;

SE RESUELVE:

Aprobar el adjunto Reglamento del Comité Especializado del Ministerio de Salud - CEMIS- que consta de cinco capítulos y once artículos.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

Rúbrica del Ing. Alberto Fujimori

Presidente Constitucional de la República

MARINO COSTA BAUER

Ministro de Salud

REGLAMENTO DEL COMITE ESPECIALIZADO DEL MINISTERIO DE SALUD - CEMIS

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- El presente Reglamento establece la conformación y funciones del Comité Especializado del Ministerio de Salud -CEMIS-, órgano consultivo y técnico-científico que asesora a la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID).

Artículo 2.- El CEMIS depende directamente del Ministro de Salud y está integrado por siete profesionales de las ciencias de la salud, con formación o experiencia en farmacia, en farmacología, en farmacología clínica o en terapéutica.

Artículo 3.- Conforman el CEMIS cuatro Médico-Cirujanos (medicina, cirugía general, pediatría y ginecología) y tres Químico-Farmacéuticos. Uno de sus miembros asume la

Presidencia.

La designación del Presidente y de los miembros del CEMIS se efectúa mediante Resolución Suprema refrendada por el Ministro de Salud.

El CEMIS cuenta con un Vicepresidente y un Secretario, que son elegidos entre los miembros del Comité, por votación de sus integrantes.

CAPITULO II

DE LAS FUNCIONES

Artículo 4.- El Comité Especializado del Ministerio de Salud -CEMIS, emite opinión en las materias sujetas a evaluación técnica, de conformidad con lo que establece el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, y a lo dispuesto en el presente Reglamento. Tiene las siguientes funciones:

a) Emitir opinión con carácter previo a la presentación de la solicitud de inscripción, reinscripción o modificación en el Registro Sanitario cuando se trate de productos Farmacéuticos de fabricación nacional que no se encuentren comprendidos en las farmacopeas, formularios o textos oficiales de referencia ni tengan la misma composición forma farmacéutica, dosificación y acciones terapéuticas que las de un producto que cuenta con Registro Sanitario en el Perú.

b) Emitir opinión con carácter previo a la presentación de la solicitud de inscripción, reinscripción o modificación en el Registro Sanitario, en los casos previstos por los Artículos 77, 81, 82 y 100 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, referidos a recursos terapéuticos naturales y productos cosméticos.

c) Emitir opinión previa a la presentación de la solicitud de Certificado de Registro Sanitario a que se refiere el Artículo 32 del Reglamento aprobado por Decreto Supremo Nº 010-97-SA, cuyos excipientes no sean los mismos que los del producto registrado en el Perú.

d) Asesorar a la DIGEMID en los aspectos técnico científicos que ésta requiera.

e) Solicitar la colaboración de otros expertos o instituciones especializadas, cuando lo estime necesario.

f) Revisar y evaluar, a solicitud de la DIGEMID, la información de medicamentos registrados, nacionales e importados, con el fin de mantener actualizadas sus indicaciones o modificar de ser necesario su condición de venta, o sugerir su retiro del mercado en caso de demostrarse que su uso es inseguro. (*)RECTIFICADO POR FE DE ERRATAS

g) Emitir opinión, a solicitud de la autoridad competente de salud, sobre la utilización de drogas en estudios clínicos en seres humanos.

h) Alertar a la DIGEMID sobre los posibles riesgos para la salud que pudieran derivarse del consumo de un producto farmacéutico registrado, recomendando se realicen acciones de fármaco vigilancia.

i) Emitir opinión referente a la seguridad y eficacia de los medicamentos registrados, cuando lo solicite la Comisión del Formulario Nacional de Medicamentos; y, (*)RECTIFICADO POR FE DE ERRATAS

j) Emitir opinión en los demás casos que señala la Ley y el Reglamento.
(*)RECTIFICADO POR FE DE ERRATAS

Artículo 6.- El CEMIS debe emitir opinión sobre las materias técnico-científicas que son sometidas por los particulares a su consideración, dentro de los plazos que para cada caso establece el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines.

En los casos en los que el citado Reglamento no señale plazo para el pronunciamiento del CEMIS, será de aplicación lo dispuesto en el Texto Unico Ordenado de la Ley de Normas Generales de Procedimientos Administrativos.

CAPITULO III

DE LOS IMPEDIMENTOS DE LOS MIEMBROS

Artículo 6.- No pueden ser miembros del CEMIS:

Los accionistas, directores gerentes, asesores o apoderados de empresas de producción, importación, representación o distribución de productos Farmacéuticos o afines.

Los que presten servicios, cualquiera que sea la modalidad de contratación a que estén sujetos, en empresas de producción, importación, representación o distribución de productos farmacéuticos o afines.

Los que tengan también de parentesco, dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad, con cualquiera de las personas comprendidas dentro de los alcances de los incisos a) y b) precedentes.

CAPITULO IV

DE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS

Artículo 7.- Son funciones y responsabilidades del Presidente:

- a) Cumplir y hacer cumplir el presente Reglamento;
- b) Representar al CEMIS;
- c) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité;
- d) Definir, en coordinación con el Secretario, la agenda para cada sesión;
- e) Hacer de conocimiento del Despacho Ministerial de Salud las ausencias injustificadas de los miembros del CEMIS, para los efectos a que se contrae el segundo párrafo del literal a) del Artículo 9 del presente Reglamento.

El Vicepresidente reemplaza al Presidente, en su ausencia.

Artículo 8.- Son funciones y responsabilidades del Secretario:

- a) Organizar la Secretaría, solicitando el apoyo necesario para el mejor cumplimiento de sus funciones;
- b) Citar, por encargo del Presidente, a sesiones ordinarias y extraordinarias;

- c) Redactar el Acta de Sesiones y transcribir fielmente en el Libro de Actas los acuerdos adoptados por el Comité;
- d) Preparar el texto de los dictámenes que resuelven las cuestiones técnico-científicas sometidas a consideración del Comité;
- e) Preparar la correspondencia y documentación necesarias, llevar el archivo y la documentación actualizada, así como el registro de asistencia de los miembros del CEMIS a las sesiones; y,
- f) Coordinar con el Presidente la Agenda de cada Sesión a convocarse.

Artículo 9.- Son funciones y responsabilidades de los miembros del CEMIS:

Asistir puntualmente a las sesiones del Comité;

Es causal de remoción la ausencia injustificada a tres sesiones consecutivas o cinco alternadas, en un año calendario;

Opinar y votar los asuntos que se someten a consideración del CEMIS, suscribiendo las actas y dictámenes correspondientes;

Participar en las comisiones de trabajo que el CEMIS, determine; y,

Comunicar oportunamente al Presidente del CEMIS, las razones que imposibiliten su asistencia a sesión del Comité.

CAPITULO V

DE LAS SESIONES Y ACUERDOS

Artículo 10.- Las sesiones del CEMIS son ordinarias y extraordinarias, siendo de carácter reservado.

a) Sesiones ordinarias:

- Se realizan cuando menos dos veces por semana, en el día, hora y lugar establecidos en la convocatoria;
- Las sesiones se iniciarán a la hora establecida, otorgándose un tiempo de tolerancia de quince minutos, transcurrido el cual se procederá al inicio de la sesión; y,
- El quórum para iniciar las sesiones, estará constituido por la mitad más uno del número legal de miembros del Comité.

b) Sesiones Extraordinarias:

- Se realizarán a solicitud de la mayoría de los miembros del CEMIS o por convocatoria del Presidente, no pudiéndose evaluar otros asuntos que no sean los del motivo de la convocatoria, a excepción de aquellos de suma urgencia presentados por el Presidente al inicio de la sesión; y,
- Para su inicio y quórum se observarán las disposiciones del inciso a) que antecede.

c) Las sesiones ordinarias y extraordinarias se desarrollarán con el siguiente orden:

- Lectura del Acta de la Sesión anterior;

- Informes;
- Pedidos; y,
- Agenda.

d) Leída el Acta de la Sesión anterior, el Presidente la someterá para su aprobación por el Comité. Si no hubiese observaciones al Acta, se dará por aprobada. Si hubiesen observaciones éstas serán consignadas al final del Acta y luego se procederá a la firma por parte de todos los miembros del CEMIS;

e) El Secretario pondrá en conocimiento de todos los miembros del CEMIS los documentos recibidos o remitidos, lo que constará en el Acta; y,

f) Los acuerdos se adoptan con cuatro votos.

Artículo 11.- El CEMIS opina sobre las materias de orden técnico-científico, que son sometidas a consideración, a través de dictámenes, los que deberán estar debidamente fundamentados y mención expresa de las fuentes de información científica utilizadas. Los dictámenes deberán contener las opiniones discrepantes de sus miembros, si las hubiere.

Los dictámenes emitidos por el CEMIS tienen carácter de recomendaciones para la DIGEMID, a menos que sean adoptados por siete votos, en cuyo caso tendrán carácter vinculante.
