

## **Designan Director General del Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Medio Ambiente para la Salud y Asesor de la Jefatura del Instituto Nacional de Salud**

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL  
Nº 939-2006/MINSA**

Lima, 4 de octubre del 2006

Visto el Oficio Nº 1511-2006-J-OPD/INS;

### **CONSIDERANDO:**

Que mediante Resolución Ministerial Nº 866-2006/MINSA, de fecha 12 de setiembre de 2006, se dio por concluida la designación de la médico cirujano María del Carmen Gastañaga Ruiz, en el cargo de Directora General del Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Medio Ambiente para la Salud del Instituto Nacional de Salud, en consecuencia dicho cargo se encuentra vacante;

Que con Resolución Ministerial Nº 188-2004/MINSA, de fecha 13 febrero de 2004, se designó al médico cirujano Luis Alberto Santa María Juárez, en el cargo de Asesor II de la Jefatura del Instituto Nacional de Salud;

Que resulta conveniente dar término a la citada designación y designar a los profesionales propuestos;

Y,  
De conformidad con lo previsto en el Decreto Legislativo Nº 276, el artículo 77º del Reglamento de la Carrera Administrativa, aprobado por Decreto Supremo Nº 005-90-PCM, el literal b.2 del inciso b) del artículo 8º de la Ley Nº 28652 y los artículos 3º y 7º de la Ley Nº 27594;

### **SE RESUELVE:**

**Artículo 1º.-** Designar al médico cirujano Luis Alberto SANTA MARÍA JUÁREZ, el cargo de Director General del Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Medio Ambiente para la Salud del Instituto Nacional de Salud, Nivel F-4, dándose término a la designación dispuesta por la Resolución Ministerial Nº 188-2004/MINSA.

**Artículo 2º.-** Designar al médico cirujano César Augusto CABEZAS SÁNCHEZ, en el cargo de Asesor II, Nivel F-4, de la Jefatura del Instituto Nacional de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CARLOS VALLEJOS SOLOGUREN  
Ministro de Salud

02788-3

## **Aprueban Documento Técnico "Plan Nacional de Salud Mental"**

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL  
Nº 943-2006/MINSA**

Lima, 6 de octubre del 2006

Visto: el Expediente Nº 06-046578-001, que contiene el MEMORÁNDUM SECCOR Nº 0256-2006 de la Secretaría de Coordinación del Consejo Nacional de Salud;

### **CONSIDERANDO:**

Que, por Resolución Ministerial Nº 0619-91-SA/DM, se aprobó el documento: "Plan Nacional de Salud Mental";

Que, por Resolución Ministerial Nº 075-2004-MINSA, se aprobaron los "Lineamientos para la Acción en Salud Mental", que tienen como objetivo brindar orientación

para constituir las bases de planificación de las acciones de salud mental;

Que, mediante Resolución Ministerial Nº 771-2004-MINSA, modificada por la Resolución Ministerial Nº 242-2006-MINSA, se estableció que la Estrategia Sanitaria Nacional Salud Mental y Cultura de Paz desarrollará sus acciones bajo la responsabilidad de la Dirección General de Salud de las Personas;

Que, con Resolución Ministerial Nº 012-2006-MINSA, se aprobó el "Plan General de la Estrategia Sanitaria Nacional de Salud Mental y Cultura de Paz 2005-2010", el cual es un instrumento que establece las metas, las prioridades, las responsabilidades y precisa las acciones necesarias a ser ejecutadas dentro del sector, a fin de mejorar la situación de salud mental de nuestra población;

Que, como la salud mental es un componente fundamental del desarrollo humano, que optimiza la productividad, empodera y genera ciudadanía, constituyendo un indicador de desarrollo de los países, el Comité Nacional de Salud Mental del Consejo Nacional de Salud ha elaborado el "Plan Nacional de Salud Mental", el mismo que contiene un conjunto de objetivos y actividades de mayor impacto, a ser coordinadas a nivel sectorial y multisectorial, que trasciende los límites de la enfermedad para generar entornos y estilos de vida saludables;

Con el visado del Viceministro de Salud, de la Dirección General de Salud de las Personas y de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

De conformidad con lo dispuesto en el literal I) del artículo 8º de la Ley Nº 27657 - Ley del Ministerio de Salud;

### **SE RESUELVE:**

**Artículo 1º.-** Aprobar el Documento Técnico: "Plan Nacional de Salud Mental", que en documento adjunto forma parte integrante de la presente Resolución.

**Artículo 2º.-** El Consejo Nacional de Salud, a través del Comité Nacional de Salud Mental, implementará y coordinará las acciones del citado Plan Nacional, con las instituciones del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud.

**Artículo 3º.-** La Oficina General de Comunicaciones, publicará el mencionado Plan Nacional en el portal de internet del Ministerio de Salud.

**Artículo 4º.-** Dejar sin efecto la Resolución Ministerial Nº 0619-91-SA/DM, de fecha 25 de julio de 1991.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CARLOS VALLEJOS SOLOGUREN  
Ministro de Salud

02878-1

## **Dictan disposiciones para que dependencias del Ministerio puedan solicitar Registro Sanitario de productos farmacéuticos y afines, adquiridos mediante compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional y similares**

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL  
Nº 944-2006/MINSA**

Lima, 6 de octubre del 2006

### **CONSIDERANDO:**

Que, de conformidad con lo establecido en el artículo 6º del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de productos farmacéuticos y afines, aprobado por Decreto Supremo Nº 010-97-SA, modificado por el

artículo 1º del Decreto Supremo Nº 021-2006-SA, las dependencias con competencia nacional del Ministerio de Salud podrán solicitar ante Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los productos farmacéuticos y afines, adquiridos a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional y similares, para el uso exclusivo en las intervenciones sanitarias definidas por la autoridad de salud de nivel nacional, los cuales no podrán ser utilizados para fines de comercialización;

Que, asimismo, el citado artículo dispone que el Ministerio de Salud dictará las normas necesarias para su aplicación; en virtud de lo cual, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud ha propuesto las disposiciones pertinentes en el marco del referido Decreto Supremo;

Estado a lo informado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas mediante el Oficio Nº 1868-2006-DIGEMID-DG/MINSA;

Con el visado del Viceministro de Salud, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas y la Oficina General de Asesoría Jurídica;

De conformidad con lo dispuesto en el literal l) del Artículo 8º de la Ley Nº 27657, Ley del Ministerio de Salud;

#### SE RESUELVE:

**Artículo 1º.-** Autorizar a la Oficina General de Administración y al Instituto Nacional de Salud, a solicitar el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los productos farmacéuticos y afines, adquiridos a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional y similares, por la Autoridad de Salud de Nivel Nacional del Ministerio de Salud, para ser utilizados en sus intervenciones sanitarias, los cuales no podrán ser usados con fines de comercialización, en el marco de lo dispuesto por el artículo 1º del Decreto Supremo Nº 021-2006-SA que modifica el Artículo 6º del Decreto Supremo Nº 010-97-SA.

**Artículo 2º.-** Las dependencias autorizadas en el Artículo 1º, a fin de obtener el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos y Afines, excepto los insumos e instrumental médico quirúrgico u odontológico, para el Ministerio de Salud, lo solicitarán a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID presentando el Protocolo o el Certificado de análisis que consigne como mínimo lo siguiente:

- a. Nombre del laboratorio o abreviatura del mismo
- b. Nombre del producto
- c. Forma farmacéutica, cuando corresponda
- d. Fecha de vencimiento
- e. Número de lote
- f. Fecha de análisis
- g. Firma del o los profesionales responsables
- h. Ensayos realizados, especificaciones y resultados de acuerdo al tipo de producto.

En el caso de productos biológicos, la dependencia solicitante deberá presentar los ensayos contemplados en los Informes técnicos del Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

**Artículo 3º.-** Para la obtención del Certificado de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos y Afines, autorizados para el Ministerio de Salud y que no serán objeto de Comercialización, se deberá presentar una solicitud suscrita por el funcionario y el Químico Farmacéutico responsable de la dependencia solicitante señaladas en el Artículo 1º del presente reglamento, a la que acompañará los requisitos estipulados en el cuarto párrafo del artículo 33º del Decreto Supremo Nº 010-97-SA.

Para los efectos de este trámite el Ministerio de Salud, no requiere realizar pago alguno.

**Artículo 4º.-** El rotulado de los productos comprendidos en la presente norma deberá consignar, por lo menos, el nombre en idioma español; en caso contrario, la DIGEMID, previa evaluación lo aceptará o lo

rechazará. Para aquellos productos que requieran inserto, éste deberá contener la información de acuerdo a lo consignado por el fabricante en idioma español.

**Artículo 5º.-** Para la obtención del Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, las dependencias señaladas en el Artículo 1º de la presente norma, presentarán una solicitud suscrita por el funcionario y por el Químico Farmacéutico autorizado por la dependencia solicitante, que especifique el objeto de la solicitud, el nombre del producto, la forma farmacéutica, la concentración o dosis posológica, el tipo de producto, el nombre o razón social y país del fabricante, la sustancia activa, y cuando corresponda el (los) conservante (s).

Asimismo, a la referida solicitud se deberá adjuntar los siguientes documentos:

a. Protocolo o certificado de análisis o documento que reporte los ensayos y resultados realizados al producto.

b. Certificado de Libre Venta o Certificado de Consumo emitido por la autoridad competente del país donde se comercializa el producto o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

En el caso de vacunas se deberá presentar adicionalmente el Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad de Salud competente y el Protocolo resumido de producción.

**Artículo 6º.-** En el caso de productos farmacéuticos derivados de sangre humana deberá certificarse la negatividad de HIV, Hepatitis (B y C), encefalopatía espongiforme bovina y otras que por medidas de seguridad sanitaria sean requeridas por la autoridad competente.

**Artículo 7º.-** Para la obtención del Registro Sanitario de los insumos e instrumental médico quirúrgico u odontológico, las dependencias señaladas en el Artículo 1º de la presente norma, presentarán una solicitud suscrita por el funcionario y por el Químico Farmacéutico autorizado por la dependencia solicitante, consignando la siguiente información:

- a. Objeto de la solicitud
- b. Nombre del producto
- c. Nombre o razón social y país fabricante.
- d. Tipo y material de envase mediate e inmediato, según corresponda
- e. Forma de presentación, según corresponda
- f. Especificaciones técnicas señalando el método cuando corresponda
- g. Especificaciones de sensibilidad y especificidad u otras que corresponda cuando se trata de reactivos de diagnóstico.

Las especificaciones técnicas deben estar referidas a los siguientes ensayos o pruebas mínimas:

**En el caso de jeringas, agujas, o sondas:** Características físicas (aspecto, dimensiones), prueba de esterilidad, pirógenos o endotoxinas bacterianas.

**En el caso de instrumental médico:** Se solicitará el resultado de las pruebas según corresponda al instrumental.

Asimismo, a la referida solicitud se deberá adjuntar el Certificado de Libre Venta o Certificado de Uso emitido por la autoridad competente del país donde se comercializa el producto o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

**Artículo 8º.-** Para la obtención del Registro Sanitario de los productos sanitarios, las dependencias señaladas en el Artículo 1º de la presente norma, presentarán una solicitud suscrita por el funcionario y por el Químico Farmacéutico autorizado por la dependencia solicitante, consignando lo siguiente:

- a. Objeto de la solicitud.
- b. Nombre del producto.
- c. Nombre y país del fabricante.
- d. Tipo y material del envase.
- e. Forma de presentación.

f. Protocolo o Certificado de análisis conteniendo las pruebas efectuadas, especificaciones y resultados obtenidos del producto terminado, atendiendo a la naturaleza del producto

En el protocolo o certificado de análisis que reporte las pruebas y resultados realizados al producto, deben consignarse los resultados de las siguientes pruebas mínimas:

**En el caso de los condones:** Características físicas, ausencia de perforaciones y propiedades de tensión (fuerza de rotura o resistencia a tensión o rotura por elongación)

**En el caso de los dispositivos intrauterinos:** Características físicas y esterilidad.

Asimismo, a la referida solicitud se deberá adjuntar el Certificado de Libre Venta o Certificado de Uso emitido por la autoridad competente del país donde se comercializa el producto o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

**Artículo 9º.-** El fabricante de los productos farmacéuticos y afines, utilizados con los fines señalados en el Artículo 1º, garantizará la calidad de los lotes importados mediante el protocolo o certificado de análisis.

**Artículo 10º.-** La DIGEMID realizará un muestreo aleatorio de los lotes de los productos a que se refiere el Artículo 1º, los mismos que serán autorizados para su uso, previo resultado conforme de control de calidad, para lo cual las dependencias a que se refiere el Artículo 1º de la presente norma, deberán remitir a la DIGEMID las actas de apertura y verificación, donde se consignaran los números de lotes correspondientes y sus fechas de vencimiento. Para el caso de vacunas la DIGEMID procederá a la liberación lote a lote.

**Artículo 11º.-** La Oficina General de Administración o el Instituto Nacional de Salud, a nombre del Ministerio de Salud, como titular del Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario deberá conservar el protocolo o certificado de análisis o documento que reporte los ensayos y resultados realizados al producto, los cuales serán verificados en las acciones de control y vigilancia sanitaria

**Artículo 12º.-** Las acciones de control y vigilancia sanitaria de los productos comprendidos en la presente Resolución Ministerial corresponden exclusivamente a la DIGEMID.

**Artículo 13º.-** Los inspectores de la DIGEMID están facultados para:

a. Verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento

b. Inmovilizar, incautar o decomisar productos con defectos de calidad, alterados, adulterados, falsificados y/o vencidos o cuyo rotulado no corresponde con la información aprobada en el registro.

c. Tomar, cuando corresponda, muestra de los productos para su análisis. El responsable de la tenencia de los productos del lugar de destino, facilitará la entrega de la muestra correspondiente cuando se le requiera, y las demás acciones dirigidas al cumplimiento de las medidas de seguridad establecidas en la Ley General de Salud.

Cuando en el acto de la inspección se disponga de la aplicación de una medida de seguridad, se deberá elevar el acta correspondiente en un plazo no mayor de veinticuatro (24) horas de realizada la inspección, al órgano encargado de las pesquisas e inspecciones a fin de que éste ratifique, modifique o suspenda la medida adoptada.

**Artículo 14º.-** El control y vigilancia sanitaria se realizará a través de:

a. Inspecciones en los almacenes y/o establecimientos de salud donde están ubicados los productos, a fin de verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento.

b. Verificación de las características del producto mediante análisis organoléptico.

c. Pesquisas de los productos registrados en los almacenes y/o establecimientos de salud donde están ubicados.

**Artículo 15º.-** Como resultado de la inspección o pesquisa, el titular del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto pesquisado deberá presentar:

a. El protocolo de análisis del producto terminado correspondiente al lote pesquisado deberá ser entregado al momento de realizar la inspección o pesquisa.

b. En un plazo máximo de treinta (30) días hábiles, los estándares primarios o secundarios del producto pesquisado con sus protocolos analíticos cuando la autoridad de salud así lo requiera y la metodología analítica del fabricante, cuando se trate de un producto que no se encuentra en las farmacopeas de referencia.

c. Cuando se trate de Insumos e Instrumental de Uso Médico Quirúrgico u Odontológico y de productos Sanitarios no destinados para su comercialización, se tomarán en cuenta las especificaciones del expediente del registro sanitario.

**Artículo 16º.-** Cuando exista un riesgo inminente y grave para la salud de las personas se podrá disponer las medidas de seguridad sanitarias de acuerdo al marco legal vigente.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CARLOS VALLEJOS SOLOGÚREN  
Ministro de Salud

02878-2

## **Aprueban relación de bienes para la "Compra Corporativa de Equipos Médicos y Ambulancias"**

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL  
Nº 945-2006/MINSA**

Lima, 6 de octubre del 2006

Visto: el Memorando Nº 1537-2006-OGA/MINSA de la Oficina General de Administración y el Memorando Nº 1405-2006-OGPP/MINSA de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto del Ministerio de Salud;

### **CONSIDERANDO:**

Que, la Ley Nº 28880 aprobó un crédito suplementario para proveer recursos a favor de diversos sectores, a fin de que los mismos sean destinados a la ejecución de actividades y proyectos de inversión de índole y efecto social, cuya realización debe efectuarse de manera inmediata considerando su impacto en la población más pobre del país;

Que, en la Décima Disposición Complementaria y Final de la referida norma, se autoriza al Poder Ejecutivo para que en coordinación con las entidades públicas a las cuales se han asignado recursos presupuestales para la compra de equipos médicos y adquisición de ambulancias, ejecuten las adquisiciones por medio del mecanismo de compras corporativas;

Que, por Decreto de Urgencia Nº 024-2006, se aprueba el mecanismo que en materia de contrataciones y adquisiciones deberían observar las entidades comprendidas en la Ley Nº 28880, en cuyo artículo 2º se establece que la relación de bienes, servicios y obras se aprueba mediante Resolución del Titular de la Entidad o máxima autoridad administrativa. Dicha Resolución, incluyendo la relación, se publica en el Diario Oficial El Peruano y en los respectivos portales electrónicos de las Entidades;

Que, la Ley Nº 27657, Ley del Ministerio de Salud, señala que una de las competencias de rectoría sectorial del Ministerio, es la articulación de recursos y actores públicos y privados intra e intersectoriales, que puedan