



Nº 004 -2015-DIGEMID-DG-MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 29 de Enero del 2015.

VISTO: el Informe N° 002-2015-DIGEMID-DG-EA-JSA/MINSA, de fecha 19 de enero del 2015, del Equipo de Asesoría de la Dirección General de la DIGEMID;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, 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 y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la mencionada Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales;

Que, el Documento "Lineamientos y Medidas de Reforma del Sector Salud" en la Propuesta de Mandato de Política 2.8 establece que con el fin de implementar en forma efectiva lo dispuesto por la Ley N° 29459 y se asegure que los productos farmacéuticos y dispositivos médicos sean eficaces, seguros y de calidad, el MINSA coordinará con los gobiernos regionales la conformación de las autoridades regionales de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, creadas por la Ley N° 29459, para que estas ejerzan eficazmente las funciones transferidas en sus respectivos ámbitos regionales;

Que la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Farmacéuticos, ley 29459, en el artículo 44° sobre los titulares del control y vigilancia señala que, el control y vigilancia sanitaria de lo establecido en la Ley es responsabilidad, según corresponda, de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) y las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM); para ello, las autoridades desconcentradas y de nivel regional deben adecuarse a la ley a los reglamentos que se dicten.

Que el artículo 30° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado mediante D.S. 014-2011-SA, señala que los establecimientos farmacéuticos públicos y privados que operan en el país deben suministrar al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos información sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos en las condiciones que establece la Directiva Correspondiente. En ese sentido, el D.S. 033-2014-SA, modifica el artículo 132° del mencionado cuerpo legal señalando que el control y vigilancia sanitaria a los establecimientos farmacéuticos, a efectos de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 30° del D.S. 014-2014-SA, respecto a Droguerías y Laboratorios a nivel nacional, está a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Sanitarios, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM); y, tratándose de las oficinas farmacéuticas y farmacias de establecimientos de salud, son los Órganos Desconcentrados de la Autoridad de Salud (OD) o el que haga sus veces y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) quienes realizarán el control y vigilancia de éstos establecimientos.



C. AMARO S.



Que, se hace necesario que los Órganos Desconcentrados de la Autoridad de Salud (OD) o el que haga sus veces y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) tengan la información y las orientaciones necesarias para el cumplimiento de las funciones de control y vigilancia a las Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los establecimientos de salud que deben suministrar al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos, información sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos, a partir de la vigencia del D.S. 033-2014-SA; por lo que la Asesoría Legal del Equipo de Asesores de la Dirección General de la DIGEMID, mediante el documento del visto ha propuesto la conformación de una comisión que se encargue de conducir, coordinar, y facilitar el proceso de transferencia de las funciones;

En tal sentido, resulta pertinente emitir el acto resolutivo que conforme la comisión de transferencia respectiva;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la 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° 023-2005-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Conformar la Comisión de Transferencia que se encargará de conducir, coordinar y facilitar el proceso de transferencia a los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o el que haga sus veces y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel Regional (ARN) de las funciones de control y vigilancia a las Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los establecimientos de salud que deben suministrar al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos, información sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos, en las condiciones que establezca la Directiva correspondiente, la que estará integrado por:

- Abog. Jorge Efigenio Sánchez Acosta miembro titular representante del Equipo de Asesores de la Dirección General quien la presidirá.
- Eco. Jorge Omar Castañeda Alcántara, miembro titular integrante de la Oficina del Observatorio de Precios de Medicamentos de la Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos.
- Abog. Max Teddy García Torres, miembro titular representante de la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria.
- Ing. Julio Cuadros Bejar, miembro titular representante de la Oficina de Tecnologías de la Información y Comunicaciones.
- Q.F. Jaime Antonio Villegas Chiguala, miembro alterno representante del Equipo de Asesores de la Dirección General.
- Q.F. Maruja Crisante Núñez, miembro alterno integrante de la Oficina del Observatorio de Precios de Medicamentos de la Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos.
- Abog. Gerardo Aquino Dolorier, miembro alterno representante de la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria.
- Ing. Luis Solano Rivas miembro alterno representante de la Oficina de Tecnologías de la Información y Comunicaciones.

Artículo 2 °.- La Comisión de Transferencia se instalará dentro de los tres (03) días hábiles siguientes de la aprobación de la presente Resolución Directoral.



C. AMARO S.



Artículo 3.- La Comisión de Transferencia deberá presentar a la Dirección General en un plazo máximo de siete (7) días hábiles después de instalada, el Plan de Trabajo para la Implementación del proceso de transferencia de las funciones de control y vigilancia por infracciones de los establecimientos farmacéuticos a la obligación de entrega y registro de la información sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos.

Artículo 4.- Las Direcciones y demás Oficinas, Áreas y Equipos que conforman la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, deberán brindar las facilidades y el apoyo requeridos por la Comisión para el cumplimiento de su labor.

Artículo 5.- La presente Comisión ejercerá sus funciones hasta finalizar el proceso de transferencia de las funciones de control y vigilancia por infracciones de los establecimientos farmacéuticos a la obligación de entrega y registro de la información sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos

Artículo 6.- Disponer que la Oficina de Tecnologías de la Información y Comunicaciones publique la presente Resolución Directoral de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en el portal de la página Web institucional (www.digemid.minsa.gob.pe)

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
.....
Q.F. César Martín Amaro Suárez
Director General

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
CALLE AGUIRRE 1000, LIMA
TEL: 374 2000 FAX: 374 2001
WWW.DIGEMID.MINSA.GOB.PE