

Autorizan viaje de funcionario diplomático a República Dominicana y Colombia, en comisión de servicios

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 0910/RE-2016

Lima, 11 de octubre de 2016

CONSIDERANDO:

Que, la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (CELAC), ha convocado a la Reunión de Ministros de Relaciones Exteriores CELAC-Unión Europea y la Reunión de Coordinadores Nacionales y Ministros de Relaciones Exteriores CELAC, teniendo como lema "El futuro de la asociación birregional", que se llevará a cabo en la ciudad de Santo Domingo, República Dominicana, del 24 al 26 de octubre de 2016;

Que, la importancia de participar en las reuniones del foro CELAC-UE radica en que se examinará cómo fortalecer el futuro de la relación birregional y en ella participarán, en total, 61 Delegaciones presididas por los 33 Cancilleres de América Latina y el Caribe, y los 28 Cancilleres de la Unión Europea, así como los Directores de las instituciones de la Unión Europea;

Que, la Secretaría General Iberoamericana, ha convocado a la Reunión de Coordinadores Nacionales y Responsables de Cooperación, así como a la XXV Cumbre Iberoamericana, a realizarse ambas en la ciudad de Cartagena de Indias, República de Colombia, del 27 al 29 de octubre de 2016, en la que se tiene prevista la participación del señor Presidente de la República;

Que, la Conferencia Iberoamericana es un mecanismo de concertación política y de cooperación, creado en 1991; y que, el eje de su trabajo es la Cumbre de Jefes de Estado de Iberoamérica;

Que, el lema de la XXV Cumbre Iberoamericana es "Juventud, Emprendimiento y Educación" y el propósito de la participación peruana es realizar una activa representación que permita reflejar el interés peruano por fortalecer la cooperación con los países iberoamericanos en acciones de mediano y largo plazo.

Que, se estima necesaria la participación del Embajador en el Servicio Diplomático de la República Antonio Javier Alejandro García Revilla, Director General para Asuntos Multilaterales y Globales, a fin de dar debido seguimiento diplomático y político del tema;

Que, por motivo de itinerario de viaje, el mencionado funcionario diplomático, se trasladará de la ciudad de Santo Domingo, República Dominicana, a la ciudad de Cartagena de Indias, República de Colombia;

Teniendo en cuenta la Hoja de Trámite (GAC) N.° 3527, del Despacho Viceministerial, de 27 de setiembre de 2016; y la Memoranda (DGM) N.° DGM0811/2016, de la Dirección General para Asuntos Multilaterales y Globales, de 22 de setiembre de 2016; y (OPR) N.° OPR0281/2016, de la Oficina de Programación y Presupuesto, de 7 de octubre de 2016, que otorga certificación de crédito presupuestario al presente viaje;

De conformidad con la Ley N.° 27619, Ley que regula la autorización de viajes al exterior de servidores y funcionarios públicos, modificada por la Ley N.° 28807, y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N.° 047-2002-PCM y sus modificatorias, la Ley N.° 28091, Ley del Servicio Diplomático de la República, su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N.° 130-2003-RE y sus modificatorias; el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Relaciones Exteriores, aprobado por Decreto Supremo N.° 135-2010-RE; y el numeral 10.1 del artículo 10 de la Ley N.° 30372, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2016;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Autorizar el viaje, en comisión de servicios, del Embajador en el Servicio Diplomático de la República Antonio Javier Alejandro García Revilla, Director General para Asuntos Multilaterales y Globales, a la ciudad de Santo Domingo, República Dominicana, del

24 al 26 de octubre de 2016; y posteriormente a la ciudad de Cartagena de Indias, República de Colombia, del 27 al 29 de octubre de 2016, para participar en las reuniones señaladas en la parte considerativa de la presente resolución, autorizando su salida del país del 23 al 30 de octubre de 2016.

Artículo 2.- Los gastos que irrogue el cumplimiento de la presente comisión de servicios serán cubiertos por el pliego presupuestal del Ministerio de Relaciones Exteriores, Meta 0137176 Representación y Negociación en Organismos y Foros Internacionales, debiendo rendir cuenta documentada en un plazo no mayor de quince (15) días calendario, al término del referido viaje, de acuerdo con el siguiente detalle:

Nombres y Apellidos	Pasaje aéreo clase económica US\$	Viáticos por día US\$	N.º de días	Total viáticos US\$
Antonio Javier Alejandro García Revilla	1 389,00	430,00	3 + 1	1 720,00
		370,00	3	1 110,00

Artículo 3.- Dentro de los quince (15) días calendario, posteriores a su retorno al país, el citado funcionario diplomático deberá presentar al Ministro de Relaciones Exteriores, un informe detallado de las acciones realizadas y los resultados obtenidos en el viaje autorizado.

Artículo 4.- La presente Resolución Ministerial no libera ni exonera del pago de impuestos o de derechos aduaneros cualquiera sea su clase o denominación.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

RICARDO LUNA MENDOZA
Ministro de Relaciones Exteriores

1440378-1

Decreto Supremo que dicta disposiciones para la obtención del registro sanitario o certificado de registro sanitario de los productos biológicos (vacunas) y dispositivos médicos (jeringas y agujas), adquiridos a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional

DECRETO SUPREMO N° 040-2016-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

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 precitada Ley, establece 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, asimismo, los literales a) y b) del artículo 5 de la precitada Ley señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, el formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de

Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación 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 las políticas nacionales y sectoriales, entre otros;

Que, el artículo 5 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, dispone que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y, 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 dicha norma legal;

Que, el artículo 8 de la precitada Ley, dispone que todos los productos comprendidos en la clasificación señalada en dicha Ley, incluidas las vacunas como productos biológicos requieren de registro sanitario, facultando con ello a su titular a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de dichos productos. Toda modificación debe igualmente constar en dicho registro. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación. El registro sanitario es temporal y renovable cada cinco años;

Que, el artículo 29 de la acotada Ley N° 29459, señala que las exigencias sanitarias de las adquisiciones y donaciones de los productos regulados en la citada Ley que realice la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a través de organismos de cooperación internacional se establecen en el Reglamento respectivo;

Que, el artículo 4 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, señala que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), órgano de línea del Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), está encargado, a nivel nacional, de inscribir, reinscribir, modificar, denegar, suspender o cancelar el registro sanitario o certificado de registro sanitario de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios conforme a lo establecido en la Ley N° 29459 y el presente Reglamento, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos;

Que, el artículo 8 del citado Reglamento, modificado por el Decreto Supremo N° 001-2012-SA establece que para el caso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios adquiridos a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional para el uso exclusivo en las intervenciones sanitarias realizadas por el Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud (ANS), la dependencia competente requerirá a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el registro sanitario o certificado de registro sanitario de los mismos. Dichos productos o dispositivos no pueden ser utilizados para fines de comercialización. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) dicta las normas que establecen las condiciones para su otorgamiento;

Que, en virtud de ello, el Ministerio de Salud, en su calidad de Autoridad Nacional de Salud (ANS), ha elaborado la normativa referida al otorgamiento de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los productos biológicos (vacunas) y dispositivos médicos (jeringas y agujas) adquiridos a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional para el uso exclusivo en las intervenciones sanitarias del Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud (ANS);

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, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; el 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, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2016-SA;

DECRETA:

Artículo 1.- Objeto

El presente Decreto Supremo tiene por objeto establecer los requisitos para la obtención del registro sanitario o certificado de registro sanitario de los productos biológicos (vacunas) y dispositivos médicos (jeringas y agujas), adquiridos a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional, para el uso exclusivo en las intervenciones sanitarias del Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud (ANS), los cuales no podrán ser usados con fines de comercialización.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación

Las disposiciones contenidas en el presente Decreto Supremo son de cumplimiento obligatorio por la dependencia competente del Ministerio de Salud que adquiera a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional, productos biológicos (vacunas) y dispositivos médicos (jeringas y agujas) para el uso exclusivo en las intervenciones sanitarias del Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud (ANS).

Artículo 3.- Inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de los productos biológicos (vacunas)

Para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de los productos biológicos (vacunas), se debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada según formato establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).
2. Especificaciones técnicas de producto terminado, que se acredita con el Certificado de Análisis según la norma técnica de referencia o los informes técnicos del Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
3. Protocolo resumido de producción y control de lote.
4. Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad de Salud competente del país de origen.
5. Estudios de estabilidad del producto terminado que avale la vida útil y las condiciones de almacenamiento.
6. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador.
7. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante extranjero del país de origen.

En el caso de derivados de plasma humano, además de los requisitos señalados de manera precedente, se debe presentar un Certificado Idoneidad de HIV, Hepatitis B y C y otros que determine la ANM.

En caso de productos biológicos (vacunas) derivados de ganado bovino, ovino y caprino, además de los requisitos señalados de manera precedente, se debe presentar un Certificado Idoneidad de Encefalopatía espongiforme bovina y otros que considere la ANM.

Artículo 4.- Inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de los dispositivos médicos (jeringas y agujas)

Para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de los dispositivos médicos (jeringas y agujas), se debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada según formato establecido por la ANM.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante del país de origen o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen.
3. Especificaciones técnicas del dispositivo médico.

Artículo 5.- Certificado de Registro Sanitario de los productos biológicos (vacunas) y dispositivos médicos (jeringas y agujas)

Para la obtención del Certificado de Registro Sanitario de los productos biológicos (vacunas) y dispositivos médicos (jeringas y agujas), la dependencia competente del Ministerio de Salud debe presentar una solicitud con carácter de declaración jurada según formato establecido por la ANM.

Artículo 6.- Información referida al rotulado e inserto de los productos biológicos (vacunas)

La información referida al rotulado de los productos biológicos (vacunas) comprendidos en el presente Decreto Supremo debe consignarse, por lo menos, el nombre en idioma español; caso contrario, puede ser evaluado por la ANM. Para aquellos productos que requieren inserto, éste debe contener información de acuerdo a lo consignado por el fabricante en idioma español.

Artículo 7.- Plazo para otorgamiento de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los productos biológicos (vacunas) y dispositivos médicos (jeringas y agujas)

La ANM debe emitir pronunciamiento respecto a las solicitudes de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los productos biológicos (vacunas) y dispositivos médicos (jeringas y agujas) comprendidos en el presente Decreto Supremo, en un plazo no mayor de siete (7) días hábiles.

Artículo 8.- Cambios en el Registro Sanitario de los productos biológicos (vacunas) y dispositivos médicos (jeringas y agujas)

La dependencia competente del Ministerio de Salud, en su condición de titular de registros sanitarios, comunica por escrito a la ANM los cambios de productos biológicos (vacunas) y dispositivos médicos (jeringas y agujas).

Artículo 9.- Control y vigilancia

Las acciones de control y vigilancia sanitaria de los productos comprendidos en el presente Decreto Supremo, se rigen por lo dispuesto en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, así como sus normas modificatorias y complementarias.

Artículo 10.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por la Ministra de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los trece días del mes de octubre del año dos mil dieciséis.

PEDRO PABLO KUCZYNSKI GODARD
Presidente de la República

PATRICIA J. GARCÍA FUNEIRA
Ministra de Salud

1441350-1

Dictan disposiciones destinadas a asegurar que los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que se adquieran en el marco de la emergencia sanitaria declarada mediante D.S. N° 038-2016-SA, sean utilizados en pacientes afiliados al SIS y en las que reciban atención médica en el marco de la Ley N° 27604

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 800-2016/MINSA**

Lima, 12 de octubre del 2016

Visto, el Oficio N° 1767-2016-J/IGSS del Jefe Institucional del Instituto de Gestión de Servicios de Salud;

CONSIDERANDO:

Que, los artículos 7 y 9 de la Constitución Política del Perú reconocen que todos tienen derecho a la protección de su salud y el Estado determina la política nacional de salud, de modo que el Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación y es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud;

Que, la Ley N° 26842, Ley General de Salud, dispone en sus artículos I y II del Título Preliminar que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, por lo que, la protección de la salud es de interés público y por lo tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el Ministerio de Salud tiene como función rectora, entre otras, dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, así como de la gestión de los recursos del sector; conforme lo prevé el literal b) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1061, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud;

Que, el artículo 27 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establece que el Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como componente fundamental de la atención integral en salud, particularmente en las poblaciones menos favorecidas económicamente. Asimismo, señala que el Estado dicta y adopta medidas para garantizar el acceso de la población a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales, con criterio de equidad, empleando diferentes modalidades de financiamiento, monitoreando y evaluando su uso;

Que, de acuerdo a lo establecido en la Primera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, la Autoridad Nacional de Salud (ANS) y la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), pueden dictar normas complementarias a lo dispuesto en la Ley N° 29459 y el citado Reglamento;

Que, mediante Decreto Supremo N° 038-2016-SA, se declara en Emergencia Sanitaria los servicios de salud de los establecimientos de salud de Lima Metropolitana, por el plazo de noventa (90) días calendario, por cuanto existe insuficiente respuesta de los servicios de salud ante la demanda presentada en los distintos puntos de la red sanitaria debido a una inadecuada gestión y desabastecimiento crítico de medicamentos y dispositivos médicos; situación que afecta seriamente la continuidad de los servicios de salud en dichos establecimientos, poniendo en riesgo la vida y la salud de la población que accede a estos servicios y perjudicando el desempeño del profesional de salud;

Que, en dicho marco y sobre la base de lo previsto en el Decreto Legislativo N° 1156, que dicta medidas destinadas a garantizar el servicio público de salud en los casos en que exista un riesgo elevado o daño a la salud y la vida de las poblaciones, y su Reglamento