

## SALUD

## Aprueban Documento Técnico: Lineamientos de Política de Acceso a Productos Biotecnológicos

### RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 259-2016/MINSA

Lima, 15 de abril del 2016

Visto el Expediente N° 16-007172-003, que contiene la Nota Informativa N° 129-2016-DG-EA-DIGEMID/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas y el Informe N° 337-2016-OGAJ/MINSA, de la Oficina General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud;

#### CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 5 de la precitada Ley 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;

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 tiene impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, asimismo, los literales a) y b) del artículo 5 de la acotada Ley señala 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 103 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, modificado por Decreto Supremo N° 011-2016-SA dispone que los productos biológicos incluyen: a) Los productos biológicos; b) Derivados de sangre humana y plasma humano; c) Productos obtenidos por procedimientos biotecnológicos (productos biotecnológicos), tales como técnica del ADN recombinante, técnicas de anticuerpos monoclonales e hibridoma y otros métodos que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) determine de acuerdo al avance de la ciencia; y, d) Otros productos biológicos;

Que, el artículo 119 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2016-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, siendo



**SEGRAF**  
Servicios Editoriales y Gráficos

Somos lo que usted necesita  
y a todo color



LIBROS, REVISTAS, MEMORIAS, TRIPTICOS,  
FOLLETOS, VOLANTES, BROCHURES

Av. Alfonso Ugarte 873 - Lima1 / Teléfono: 315-0400, anexo 2183

[www.segraf.com.pe](http://www.segraf.com.pe)

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 y certificar, acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, mediante el documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha elaborado el Documento Técnico: Lineamientos de Política de Acceso a Productos Biotecnológicos, cuya finalidad es contribuir al acceso de las personas a los productos biotecnológicos de calidad, seguros y eficaces, con un enfoque de uso racional, asegurando la sostenibilidad financiera de las instituciones del sector salud;

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

Que, mediante el Informe N° 337-2016-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud ha emitido opinión favorable;

Con el visado del Director General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, 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 y en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2016-SA;

SE RESUELVE:

**Artículo 1.-** Aprobar el Documento Técnico: Lineamientos de Política de Acceso a Productos Biotecnológicos, que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

**Artículo 2.-** Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas la difusión y supervisión de lo establecido en la presente Resolución Ministerial, a nivel de la Dirección de Salud de Lima Metropolitana, las Direcciones de Salud, las Direcciones Regionales de Salud, las Gerencias Regionales de Salud o las que hagan sus veces en el ámbito regional.

**Artículo 3.-** La Dirección de Salud de Lima Metropolitana, las Direcciones de Salud, las Direcciones Regionales de Salud, Gerencias Regionales de Salud o las que hagan sus veces en el ámbito regional, son responsables de difundir y supervisar lo dispuesto en la presente Resolución Ministerial en sus respectivas jurisdicciones.

**Artículo 4.-** Encargar a la Oficina General de Comunicaciones la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, en la dirección: <http://www.minsa.gob.pe/transparencia/index.asp?op=115>.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ANÍBAL VELÁSQUEZ VALDIVIA  
Ministro de Salud

1369373-1

## TRABAJO Y PROMOCION DEL EMPLEO

### Aceptan renuncia de Asesor II del Despacho Ministerial

RESOLUCIÓN MINISTERIAL  
N° 077-2016-TR

Lima, 18 de abril de 2016

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Ministerial N° 088-2015-TR del 15 de abril de 2015, se designó al señor JESÚS ADALBERTO BALDEÓN VÁSQUEZ, en el cargo de Asesor II, Nivel Remunerativo F-5, del Despacho Ministerial del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo;

Que, el citado funcionario ha formulado renuncia al cargo señalado en el considerando precedente, por lo que corresponde aceptar su renuncia;

Con las visiones de los Jefes de las Oficinas Generales de Recursos Humanos y de Asesoría Jurídica;

y,  
De conformidad con la Ley N° 27594, Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de funcionarios públicos y el numeral 8) del artículo 25 de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

SE RESUELVE:

**Artículo Único.-** Aceptar la renuncia formulada por el señor JESÚS ADALBERTO BALDEÓN VÁSQUEZ, al cargo de Asesor II, Nivel Remunerativo F-5, del Despacho Ministerial del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo, dándosele las gracias por los servicios prestados.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

DANIEL YSAU MAURATE ROMERO  
Ministro de Trabajo y Promoción del Empleo

1369235-1

### Designan Jefe de la Oficina General de la Oficina General de Cooperación y Asuntos Internacionales del Ministerio

RESOLUCIÓN MINISTERIAL  
N° 078-2016-TR

Lima, 18 de abril de 2016

CONSIDERANDO:

Que, se encuentra vacante el cargo de Jefe de la Oficina General, Nivel Remunerativo F-5, de la Oficina General de Cooperación y Asuntos Internacionales del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo;

Que, es necesario designar al funcionario que desempeñará el mencionado cargo;

Con la visación de los Jefes de las Oficinas Generales de Recursos Humanos y de Asesoría Jurídica; y,

De conformidad con la Ley N° 27594, Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de funcionarios públicos; y el numeral 8) del artículo 25 de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

SE RESUELVE:

**Artículo Único.-** DESIGNAR al señor JESÚS ADALBERTO BALDEÓN VÁSQUEZ, en el cargo de Jefe de la Oficina General, Nivel Remunerativo F-5, de la Oficina General de Cooperación y Asuntos Internacionales del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

DANIEL YSAU MAURATE ROMERO  
Ministro de Trabajo y Promoción del Empleo

1369235-2

## TRANSPORTES Y COMUNICACIONES

### Autorizan viaje de Inspector de la Dirección General de Aeronáutica Civil a El Salvador, en comisión de servicios

RESOLUCIÓN MINISTERIAL  
N° 239-2016 MTC/01.02

Lima, 15 de abril de 2016

VISTOS:

La solicitud de la empresa TRANS AMERICAN AIRLINES S.A., con registro E-050301-2016 del 19 de febrero de 2016, así como los Informes N° 138-2016-