

Artículo 2.- Dar las gracias al Ministro en el Servicio Diplomático de la República Pedro Marciano Buitrón Buitrón, por los servicios prestados a la Nación.

Artículo 3.- La presente Resolución Suprema será refrendada por el Ministro de Relaciones Exteriores.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PEDRO PABLO KUCZYNSKI GODARD
Presidente de la República

RICARDO LUNA MENDOZA
Ministro de Relaciones Exteriores

1593976-8

SALUD

Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos a efecto de incluir a Irlanda como país de alta vigilancia sanitaria

DECRETO SUPREMO N° 034-2017-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece 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 establece que la Autoridad Nacional de Salud 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 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 Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales;

Que, el artículo 10 de la mencionada Ley establece que para los efectos de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, los medicamentos se clasifican de la siguiente manera: 1) Productos cuyos principios activos o las asociaciones que se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales; 2) Productos cuyos principios activos o las asociaciones no se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento; 3) Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2;

Que, el artículo 11 de la precitada Ley dispone que sin perjuicio de lo establecido en el artículo 10 del referido cuerpo legal y de los requisitos que establece el Reglamento para la inscripción y reinscripción de medicamentos en el Registro Sanitario, se debe presentar, entre otros, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y que se aceptan solamente los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;

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 referida Ley dispone 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 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 numeral 73 del Anexo N° 01 - Glosario de términos y definiciones 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, establece que el país de alta vigilancia sanitaria es aquel que mantiene indicadores de salud pública elevados, muestra cobertura universal en seguro de salud a su población o la prestación de servicios de protección social están asegurados, posee bajas tasas de mortalidad materno infantil, presenta desarrollo de la infraestructura de saneamiento básico, ejerce higiene laboral y protección del medio ambiente, posee regulaciones y sistemas de vigilancia y control en salud fortalecidos, así como un sistema de garantía de la calidad consolidado, entre otros indicadores que lo colocan como país referente en el mundo en vigilancia de la salud;

Que, mediante documento de fecha 4 de abril de 2016, la Ministra de Estado del Departamento de Salud de Irlanda ha solicitado al Ministerio de Salud que Irlanda sea admitida por la República del Perú como país de alta vigilancia sanitaria;

Que, teniendo en cuenta los indicadores señalados en el numeral 73 del Anexo N° 01 - Glosario de términos y definiciones 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, el Ministerio de Salud, en su calidad de Autoridad Nacional de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ha procedido a la evaluación de la solicitud formulada por Irlanda, concluyendo que dicho país debe ser considerado como país de alta vigilancia sanitaria;

Que, a fin de considerar a Irlanda como país de alta vigilancia sanitaria por nuestro país, es necesario modificar el artículo 9 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° 029-2015-SA, así como el artículo 113 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decretos Supremos N°s. 033-2014-SA y 009-2015-SA;

De conformidad con lo establecido en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1.- Modificación del artículo 9 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Modifíquese el artículo 9 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, conforme al siguiente detalle:

“Artículo 9.- Países de alta vigilancia sanitaria

Para efectos de lo señalado en la Ley y el presente Reglamento, se consideran como países de alta vigilancia sanitaria los siguientes: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Australia, Dinamarca, Italia, Noruega, Bélgica, Suecia, la República de Corea, Portugal e Irlanda” .

Artículo 2.- Modificación del artículo 113 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

Modifíquese el artículo 113 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, conforme al siguiente detalle:

“Artículo 113.- Validez de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios extranjeros

Para efectos de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y de Buenas Prácticas de Laboratorio, se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o sus equivalentes, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia, Dinamarca, Portugal, República de Corea e Irlanda. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

Para la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Competente de los países de alta vigilancia sanitaria incluye las Buenas Prácticas de Laboratorio” .

Artículo 3.- Publicación

El presente Decreto Supremo será publicado en el Portal del Estado Peruano (www.peru.gob.pe) y en los portales institucionales del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pe) y del Ministerio de Economía y Finanzas (www.mef.gob.pe), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial “El Peruano”.

Artículo 4.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por la Ministra de Economía y Finanzas y el Ministro de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los tres días del mes de diciembre del año dos mil diecisiete.

PEDRO PABLO KUCZYNSKI GODARD
Presidente de la República

CLAUDIA MARÍA COOPER FORT
Ministra de Economía y Finanzas

FERNANDO ANTONIO D’ALESSIO IPINZA
Ministro de Salud

1593976-6

Aprueban la Directiva Administrativa N° 242 -MINSAs/2017/DGAIN “Directiva Administrativa que establece la Cartera de Atención de Salud en los establecimientos de salud del primer nivel de atención”

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 1069-2017/MINSA**

Lima, 4 de diciembre del 2017

Visto el Expediente N° 17-058788-001, que contiene los Informes N°s 151-2017-DIPOS/DGAIN/MINSA

y 164-2017-DIPOS/DGAIN/MINSA, de la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 1) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, dispone como ámbito de competencia del Ministerio de Salud, la salud de las personas;

Que, el artículo 4 de la Ley precitada, dispone 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, los literales a) y b) del artículo 5 de la acotada 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;

Que, mediante Decreto Supremo N° 013-2006-SA, se aprueba el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, por el cual se establece los requisitos y condiciones para la operación y funcionamiento de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, orientados a garantizar la calidad de sus prestaciones, así como los mecanismos para la verificación, control y evaluación de su cumplimiento;

Que, el artículo 98 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud, responsable de proponer normatividad en materia de organización y gestión de servicios en salud. Asimismo, propone normatividad para implementar el intercambio prestacional con la finalidad de generar mayor cobertura de los servicios y utilizar la oferta pública de forma eficiente. Supervisa la política en materia de aseguramiento en salud a nivel nacional;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 099-2014/MINSA, se aprueba la Directiva Administrativa N° 197-MINSA/DGSP-V.01 “Directiva Administrativa que establece la Cartera de Servicios de Salud”, con el objetivo de establecer y estandarizar los contenidos mínimos de la Cartera de Servicios de Salud de los establecimientos de salud en los tres niveles de atención, así como de facilitar los procesos de planificación, organización, evaluación, continuidad de la atención y gestión clínica en los establecimientos de salud;

Que, por Resolución Ministerial N° 167-2017/MINSA, ha aprobado el Documento Técnico: “Lineamientos para la Prestación de Servicios de Salud en las Redes de Servicios de Salud (Redes Integradas de Atención Primaria de Salud)”, con el objeto de “(...) establecer lineamientos que orienten la prestación de servicios en las redes de servicios de salud. Los servicios deberán estar centrados en la persona, su familia y comunidad; y garantizar la cobertura y calidad de los servicios de salud, oportunos y resolutivos. La prestación en redes busca fortalecer el primer nivel de atención como puerta de entrada al sistema de salud. (...)”;

Que, mediante los documentos del visto, la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional ha