



Resolución Ministerial

Lima, 26 de Julio del 2021.



B. ESTOS



S. YANCOURT



G. ROSAL



L. CUEVA



C. PONCE F.



D. UGARTE

Visto, el Expediente N° 21-047504-001 que contiene el Informe Técnico N° 177-2021-DIGEMID-DFAU-UFAM-AA/MINSA, el Memorandum N° 1132-2021-DIGEMID-DG-DFAU-UFAM-AA/MINSA, el Memorandum N° 1255-2021-DIGEMID-DG-DFAU-UFAM-AA/MINSA y el Memorandum N° 1452-2021-DIGEMID-DG-DFAU-EAM/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; así como, el informe N° 1204-2021-OGAJ/MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I, II y VI 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, siendo responsabilidad del Estado regular, vigilar y promover la protección de la salud; así como que es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea, siendo responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

Que, el artículo 117 de la Ley General de Salud, establece que toda persona natural o jurídica, está obligada a proporcionar de manera correcta y oportuna los datos que la Autoridad de Salud requiere para la elaboración de estadísticas, la evaluación de los recursos en salud y otros estudios especiales que sea necesario realizar y concurren al conocimiento de los problemas de salud o de las medidas para enfrentarlos;

Que, los numerales 1), 6) y 8) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establecen como ámbito de competencia del Ministerio de Salud, la salud de las personas; los productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos; y la infraestructura y equipamiento en salud;

Que, el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, prevé 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 la presente Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;



Que, el artículo 4-A del Decreto Legislativo N° 1161, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la Prevención y Control de las Enfermedades, establece que la potestad rectora del Ministerio de Salud comprende la facultad que tiene para normar, supervisar, fiscalizar y, cuando corresponda, sancionar, en los ámbitos que comprenden la materia de salud. La rectoría en materia de salud dentro del sector la ejerce el Ministerio de Salud por cuenta propia o, por delegación expresa, a través de sus organismos públicos adscritos y, dentro del marco y los límites establecidos en la citada Ley, la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, las normas sustantivas que regulan la actividad sectorial y las normas que rigen el proceso de descentralización. Asimismo, que el Ministerio de Salud, ente rector del Sistema Nacional de Salud, y dentro del ámbito de sus competencias, determina la política, regula y supervisa la prestación de los servicios de salud, a nivel nacional, en las siguientes instituciones: EsSalud, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Sanidad de las Fuerzas Armadas, instituciones de salud del gobierno nacional y de los gobiernos regionales y locales, y demás instituciones públicas, privadas y público-privadas;



Que, conforme a lo dispuesto en los literales a), b) y e) del artículo 5 del citado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, son funciones rectoras del Ministerio de Salud: Conducir, regular y supervisar el Sistema Nacional de Salud; formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como, regular y dictar normas de organización para la oferta de salud, de los diferentes prestadores que brindan atenciones, para que en conjunto sean integrales, complementarias, de calidad, y que preste cobertura de manera equitativa y eficiente a las necesidades de atención de toda la población;



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 de salud, particularmente en las poblaciones menos favorecidas económicamente. Asimismo, 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, así como promoviendo la participación de la sociedad civil organizada;



Que, mediante la Ley N° 31113, Ley que regula, autoriza, asegura y garantiza el uso de oxígeno medicinal en los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional, establecen medidas a fin de reforzar y garantizar la respuesta sanitaria efectiva y oportuna para la atención de los pacientes en el sector salud, priorizándose en todos los niveles de atención, con énfasis en los establecimientos de segundo y tercer nivel, respecto al uso de oxígeno medicinal;

Que, el numeral 14.1 del artículo 14 del reglamento de la Ley N° 31113, Ley que regula, autoriza, asegura y garantiza el uso de oxígeno medicinal en los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 010-2021-SA, dispone la creación del Registro Nacional de Productores y Comercializadores de Oxígeno Medicinal en el Ministerio de Salud, sobre la base del Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos de oxígeno medicinal autorizados para el suministro de oxígeno medicinal, a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios-ANM;



Resolución Ministerial

Lima, 26 de Julio del 2021.



B. OSTOS



S. YANCOURT



G. Rosell



L. CUEVA



C. PONCE F.



Q. UGARTE

Que, el numeral 15.2 del artículo 15 del precitado Decreto Supremo N° 010-2021-SA, establece que la información sobre la discontinuidad temporal o definitiva de la importación, fabricación y comercialización de oxígeno medicinal, así como de su reactivación, es reportada por los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos de oxígeno medicinal a través de la aplicación web de la ANM, denominada "Registro de discontinuación temporal y definitiva de la fabricación o importación de medicamentos y productos biológicos, así como su reactivación", para lo cual la ANM efectuará las adecuaciones técnicas y normativas necesarias conforme a lo establecido en la Tercera Disposición Complementaria Final del Decreto de Urgencia N° 007-2019 y su reglamento;

Que, la Segunda Disposición Complementaria Final del Reglamento de la Ley N° 31113, aprobado por Decreto Supremo N° 010-2021-SA dispone que el Ministerio de Salud, mediante Resolución Ministerial aprueba la trama de datos y el procedimiento para el suministro de datos sobre la discontinuación y reactivación de la importación, fabricación y comercialización del oxígeno medicinal que proporcionan los establecimientos farmacéuticos de oxígeno medicinal y los establecimientos no farmacéuticos de oxígeno medicinal;

Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es 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, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, mediante los documentos del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID ha propuesto para su aprobación la "Directiva Administrativa que establece el procedimiento para registrarse en el Registro Nacional de Productores y Comercializadores de oxígeno medicinal, y la trama de datos y el procedimiento para el suministro de datos sobre la discontinuación y reactivación de la importación, fabricación y comercialización de oxígeno medicinal", en el marco la Ley N° 31113 y su reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 010-2021-SA, con la finalidad de contribuir en la gestión oportuna del suministro de oxígeno medicinal para los pacientes que lo requieran, a través del Registro Nacional de Productores y Comercializadores de oxígeno medicinal, así como de la trama de datos y del



suministro de datos sobre la discontinuación y reactivación de la importación, fabricación y comercialización de oxígeno medicinal en el mercado farmacéutico nacional;

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

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Director General de la Oficina General de Tecnologías de la Información, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General y del Viceministro de Salud Pública;



De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias; el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud y el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; la Ley N° 31113, Ley que regula, autoriza, asegura y garantiza el uso de oxígeno medicinal en los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional, el Decreto Supremo N° 010-2021-SA que aprueba el Reglamento de la Ley N° 31113; y, el Decreto Supremo N° 008-2017-SA que aprueba el Reglamento de Organización y funciones del Ministerio de Salud, modificado mediante los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la Directiva Administrativa N° 319 -Minsa/DIGEMID-2021, "Directiva Administrativa que establece el procedimiento para registrarse en el Registro Nacional de Productores y Comercializadores de oxígeno medicinal, y la trama de datos y el procedimiento para el suministro de datos sobre la discontinuación y reactivación de la importación, fabricación y comercialización de oxígeno medicinal", conforme al documento adjunto que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial

Artículo 2.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial y el documento adjunto en el Portal Institucional del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.




ÓSCAR RAÚL UGARTE UBILLUZ
Ministro de Salud

