

DECRETA:

Artículo 1.- Objeto

Se ratifica el Tratado de Libre Comercio entre la Alianza del Pacífico y Singapur suscrito en Bahía Málaga, Buenaventura, República de Colombia, el 26 de enero de 2022 y la Carta Adjunta sobre el Programa de Trabajo de Solución de Controversias Inversionista-Estado y Deuda Pública Intercambiada entre el Perú y Singapur el 26 de enero de 2022.

Artículo 2.- Publicación

El Ministerio de Relaciones Exteriores proceda a publicar en el diario oficial "El Peruano", de conformidad con los artículos 4 y 6 de la Ley N° 26647, el texto íntegro del Tratado y la Carta Adjunta, así como la fecha de su entrada en vigor.

Artículo 3.- Dar cuenta al Congreso

Se dé cuenta al Congreso de la República.

Artículo 4.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por la Ministra de Relaciones Exteriores.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintinueve días del mes de febrero del año dos mil veintitrés.

DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA
Presidenta de la República

ANA CECILIA GERVASI DÍAZ
Ministra de Relaciones Exteriores

2153890-4

SALUD

Modifican Disposiciones Complementarias Transitorias de la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID, "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - SISMED"

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 191-2023/MINSA

Lima, 21 de febrero del 2023

Visto, el Expediente N° DIGEMI20230000196, que contiene el Informe N° 008-2023-DIGEMID-DFAU-EURM/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° D000178-2023-OGAJ-MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

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 lo tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

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, y su artículo 4 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 b) y h) del artículo 5 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, señalan que son funciones rectoras del Ministerio 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 dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otras;

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 estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 34 de la citada Ley, modificado por la Ley N° 31013, refiere que la Autoridad Nacional de Salud (ANS), en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las instituciones del sector salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país y el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, los mismos que son aprobados por Resolución Ministerial y se actualizan bianualmente;

Que, la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer, tiene por objeto garantizar la cobertura universal, gratuita y prioritaria de los servicios de salud para todos los pacientes oncológicos, indistintamente al tipo de cáncer que padezcan, con la finalidad de asegurar el acceso al derecho fundamental a la salud en igualdad de condiciones y sin discriminación;

Que, el numeral 13.1 del artículo 13 del Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2022-SA, señala que el Estado Peruano promueve y garantiza el acceso oportuno y de calidad a los productos farmacéuticos (incluye radiofármacos) y dispositivos médicos, que sean necesarios para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades oncológicas, en el marco del acceso a la atención integral del paciente oncológico;

Que, con Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA, se aprueba la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID, "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - SISMED";

Que, el subnumeral 6.1 de la citada Directiva Administrativa regula el proceso de selección, estableciendo que es el proceso mediante el cual se define el Petitorio Nacional Único de Medicamentos (PNUME), el Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales (PNUDEME), las Listas Complementarias de medicamentos esenciales y la utilización de aquellos medicamentos no considerados en el PNUME ni en las Listas Complementarias, así como la selección de medicamentos para las normas técnicas de salud y guías de práctica clínica, utilizándose, entre otros aspectos, la búsqueda de la evidencia científica y el análisis crítico de la literatura especializada sobre eficacia, seguridad, conveniencia, disponibilidad y estudios de costos. La inclusión de nuevos medicamentos y otras tecnologías sanitarias en el PNUME o en las Listas Complementarias requiere la evaluación de tecnología sanitaria realizada por la instancia competente designada por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), en el marco de la revisión y actualización del PNUME;

Que, el acápite 6.1.6 de dicho subnumeral señala que el Comité Farmacoterapéutico de la Dirección de Red Integrada de Salud / Dirección Regional de Salud / Gerencia Regional de Salud o quien haga sus veces, hospital e Instituto Especializado, previamente a la adquisición y/o utilización de medicamentos no incluidos en el PNUME, solicita la evaluación de tecnologías sanitarias de acuerdo al procedimiento que establezca la Autoridad Nacional de Salud;

Que, de otro lado, conforme al artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de



Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que 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, con el documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la incorporación del subnumeral 8.8 al numeral VIII de la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID, "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED", aprobado por Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA;

Con el visado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, y del Despacho Viceministerial de Salud Pública;

De conformidad con lo dispuesto en 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 por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado mediante los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Incorporar el subnumeral 8.8 al numeral VIII, Disposiciones Complementarias Transitorias, de la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID, "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED" aprobada con Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA, conforme al siguiente detalle:

"VIII. DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

(...)

8.8 En tanto se apruebe el procedimiento por la Autoridad Nacional de Salud a que se refiere el acápite 6.1.6 del subnumeral 6.1 de la presente Directiva Administrativa, referido a la solicitud de evaluación de tecnologías sanitarias para la adquisición y/o utilización de medicamentos no incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), la Dirección de Prevención y Control del Cáncer de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública puede adquirir, a través del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, medicamentos no incluidos en el PNUME, en el marco del Programa Presupuestal 0024 Prevención y Control del Cáncer, previa opinión técnica favorable por parte del Comité Farmacoterapéutico del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) en su calidad de coordinador de la Red Oncológica Nacional, debiendo estos medicamentos estar contenidos en una Guía de Práctica Clínica o en un documento normativo enmarcado en las Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud, aprobadas por Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA o la que haga sus veces. Dicha opinión técnica debe tomar en cuenta, en caso existan, los informes de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) multicriterio o las ETS en relación al tema de eficacia y seguridad realizadas por uno de los integrantes de la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA).

La Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública debe informar mensualmente a la DIGEMID sobre la adquisición, distribución y consumo de medicamentos no incluidos en el PNUME adquiridos conforme a lo dispuesto en el primer párrafo del presente subnumeral, y de las opiniones técnicas favorables por parte del Comité Farmacoterapéutico del INEN; asimismo, los hospitales e Institutos Especializados que reciban estos medicamentos deben reportar mensualmente a DIGEMID el monitoreo y seguimiento sobre la utilización de los mismos, al igual que los reportes de farmacovigilancia para garantizar la seguridad del paciente."

Artículo 2.- Dejar subsistentes las demás disposiciones de la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED", aprobada por Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA.

Artículo 3.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial y su Anexo en la sede digital del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ROSA BERTHA GUTIÉRREZ PALOMINO
Ministra de Salud

2153719-1

Designan Directora Ejecutiva de la Oficina de Presupuesto de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 193-2023/MINSA

Lima, 21 de febrero del 2023

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Resolución Directoral N° 319-2022-OGGRH/MINSA, de fecha 5 de mayo de 2022, se actualizaron los cargos comprendidos en el Cuadro para Asignación de Personal Provisional de la Administración Central del Ministerio de Salud, aprobado con Resolución Secretarial N° 063-2022/MINSA, en el cual el cargo de Director/a Ejecutivo/a (CAP – P N° 194) de la Oficina de Presupuesto de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, se encuentra clasificado como cargo de confianza;

Que, se ha visto por conveniente designar en dicho cargo a la señora KARÍN PILAR RAMÍREZ MAGUIÑA;

Con el visado de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos, de la Oficina General de Asesoría Jurídica y de la Secretaría General; y,

De conformidad con lo previsto en la Ley N° 27594, Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de funcionarios públicos; la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Designar a la señora KARÍN PILAR RAMÍREZ MAGUIÑA, en el cargo de Directora Ejecutiva (CAP – P N° 194), Nivel F-4, de la Oficina de Presupuesto de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ROSA BERTHA GUTIÉRREZ PALOMINO
Ministra de Salud

2153765-1