

Riesgo de Desastres - PLANAGERD 2022-2030, como instrumento del Sistema Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres (SINAGERD), cuyo lineamiento 2.3 del precitado objetivo prioritario 2 de la Política Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres al 2050 contempla como Acción Estratégica Multisectorial 2.3: Fortalecer la implementación de los programas de servicios públicos seguros, y como Actividad Operativa Multisectorial 2.3.2: Establecimientos de salud en zonas altamente expuestas a peligros con mayores niveles de seguridad;

Que, a través del Decreto Supremo N°026-2020-SA se aprueba la Política Nacional Multisectorial de Salud al 2030, Perú País Saludable, cuyo objetivo prioritario 3: Mejorar las condiciones de vida de la población que generan vulnerabilidad y riesgos en la salud, aborda los determinantes sociales de la salud, implica el trabajo articulado intersectorial e intergubernamental bajo la conducción del Poder Ejecutivo representado por el Ministerio de Salud, como establece el Decreto Supremo N° 029-2018-PCM, incluye intervenciones relacionadas a la educación, la vivienda y sus servicios, el transporte y viabilidad, la alimentación, la urbanización y seguridad ciudadana, el medio ambiente, entre otros, teniendo como lineamiento 3.9: Reducir las condiciones de riesgo de los medios de vida ante emergencias y desastres de la población;

Que, el artículo 91 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Gestión del Riesgo de Desastres y Defensa Nacional en Salud es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, encargado del planeamiento estratégico para desarrollar en el Sector Salud los componentes, procesos y subprocesos de la Política Nacional de la Gestión del Riesgo de Desastres;

Que, mediante los documentos del visto, la Dirección General de Gestión del Riesgo de Desastres y Defensa Nacional en Salud ha propuesto para aprobación la Directiva Administrativa para la Evaluación Cualitativa de la Vulnerabilidad de los Establecimientos de Salud del Segundo y Tercer Nivel de Atención ante Emergencias y Desastres;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Gestión del Riesgo de Desastres y Defensa Nacional en Salud;

Con el visado de la Dirección General de Gestión del Riesgo de Desastres y Defensa Nacional en Salud, de la Dirección General de Operaciones en Salud, de la Dirección General de Personal de la Salud, de la Escuela Nacional de Salud Pública, de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General, del Despacho Viceministerial de Salud Pública y del Despacho Viceministerial 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, 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.- Aprobar la Directiva Administrativa N° 350/MINSA-DIGERD-2024 Directiva Administrativa para la Evaluación Cualitativa de la Vulnerabilidad de los Establecimientos de Salud del Segundo y Tercer Nivel de Atención ante Emergencias y Desastres, que como Anexo forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial, y que se publica en la sede digital del Ministerio de Salud.

Artículo 2.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial en la sede digital del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud

2257185-1

Disponen la publicación del proyecto de Norma Técnica de Salud que regula la Unidad de Dispensación para Ensayos Clínicos

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 058-2024/MINSA

Lima, 29 de enero del 2024

Visto, el Expediente N° DIGEMI20240000101, que contiene la Nota Informativa N° 014-2024-DIGEMID-DG-EA/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° D000055-2024-OGAJ-MINSA y la Nota Informativa N° D000079-2024-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, señalan 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, siendo 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 sanitarios; 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 mencionado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, establecen 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; y dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, la gestión de los recursos del sector, así como para el otorgamiento de derechos, fiscalización, sanción y ejecución coactiva en las materias de su competencia, entre otras funciones;

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, con Decreto Supremo N° 021-2017-SA se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, que tiene por objeto establecer el procedimiento para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el país;

Que, el artículo 92 del citado Reglamento establece que la dispensación de los productos en investigación se realiza obligatoriamente a través de una Unidad de Dispensación para Ensayos Clínicos dependiente del Servicio o Departamento de Farmacia de la institución

de investigación donde se realice el ensayo clínico. Para mantener la calidad del producto en investigación se cumplen las Buenas Prácticas de Almacenamiento y las Buenas Prácticas de Dispensación aprobadas por el Ministerio de Salud y las especificaciones del patrocinador del estudio;

Que, el artículo 127 del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA señala que, para verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento y otras normas conexas, la Dirección de Investigación e Innovación en Salud del Instituto Nacional de Salud coordina con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios la participación de personal de esa área en el equipo de inspección;

Que, el numeral 1 del artículo 14 del Reglamento que establece disposiciones relativas a la publicidad, publicación de Proyectos Normativos y difusión de Normas Legales de Carácter General, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2009-JUS, refiere que las entidades públicas disponen la publicación de los proyectos de normas de carácter general que sean de su competencia en el Diario Oficial El Peruano, en sus Portales Electrónicos o mediante cualquier otro medio, en un plazo no menor de treinta (30) días antes de la fecha prevista para su entrada en vigencia, salvo casos excepcionales. Dichas entidades permitirán que las personas interesadas formulen comentarios sobre las medidas propuestas;

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 de evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, a su vez, el literal b) del artículo 90 del mencionado Reglamento establece como función de la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso, entre otras, proponer normas y supervisar la implementación y funcionamiento de la Unidad Productora de Servicios de Salud-Farmacia (UPSS-Farmacia) de los establecimientos, así como su seguimiento y evaluación;

Que, de acuerdo a lo señalado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas en su documento del visto, el ensayo clínico es actualmente la herramienta estándar para evaluar la eficacia y seguridad clínica de los medicamentos en fase de investigación, aceptándose universalmente que la utilización humana de cualquier medicamento, ya sea con fines diagnósticos, terapéuticos o profilácticos, exige la realización previa de ensayos clínicos con criterios científicos rigurosamente válidos, que aseguren tanto la eficacia terapéutica como la seguridad propia del medicamento y que garanticen los derechos prioritarios de las personas en las que han de realizarse tales ensayos;

Que, asimismo, cualquier centro de investigación que desarrolle ensayos clínicos con productos farmacéuticos necesita contar con la colaboración de la Unidad Productora de Servicios de Salud-Farmacia (UPSS-Farmacia) para la adecuada dispensación y control de los productos farmacéuticos en ensayo clínico;

Que, bajo este contexto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la publicación del proyecto de Norma Técnica de Salud que regula la Unidad de Dispensación para Ensayos Clínicos, para sugerencias, comentarios o recomendaciones de los interesados durante el plazo de quince (15) días hábiles;

Con el visado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Instituto Nacional de Salud, 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.- Disponer que la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General efectúe la publicación del proyecto de Norma Técnica de Salud que regula la Unidad de Dispensación para Ensayos Clínicos, en la sede digital del Ministerio de Salud (<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales>), a efecto de recibir las sugerencias, comentarios o recomendaciones de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, a través del correo electrónico: webmaster@minsa.gob.pe., durante el plazo de quince (15) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 2.- Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas la recepción, procesamiento y sistematización de las sugerencias y comentarios que se presenten, así como la elaboración de la propuesta final de la Norma Técnica de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud

2257189-1

Designan Ejecutivo Adjunto II de la Secretaría General del Ministerio

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 060-2024/MINSA

Lima, 30 de enero del 2024

Visto, el expediente N° SG000020240000245; y,

CONSIDERANDO:

Que, con la Resolución Secretarial N° 322-2023/MINSA, de fecha 14 de noviembre de 2023, se aprobó el Cuadro para Asignación de Personal Provisional de la Unidad Ejecutora 001 Administración Central del Ministerio de Salud, en el cual el cargo de Ejecutivo/a Adjunto/a II, (CAP-P N° 038), de la Secretaría General, se encuentra clasificado como cargo de confianza;

Que, se ha visto por conveniente designar al señor CARLOS ALBERTO MOULET CEDILLO, en el cargo señalado en el considerando precedente;

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; y, el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Designar al señor CARLOS ALBERTO MOULET CEDILLO, en el cargo de Ejecutivo Adjunto II (CAP-P N° 038), Nivel F-5, de la Secretaría General del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud

2257190-1