



Resolución Ministerial

Lima, 21 de SEPTIEMBRE del 2016



Visto, el Expediente N° 16-087228-001, que contiene el Memorando N° 675-2016-CENARES-MINSA y el Informe N° 005-2016-EA-CENARES/MINSA, del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES; y,

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; y, que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) 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 norma legal;



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



Que, asimismo, los literales a) y b) del artículo 5 de la precitada 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, entre otros;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 540-2011/MINSA, se aprobó la NTS N° 091-MINSA/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Utilización de Medicamentos No considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales";

Que, a través del Informe N° 005-2016-EA-CENARES/MINSA, el CENARES propone la modificación del sub numeral 6.13 de la NTS N° 091-MINSA/DIGEMID-V.01, habiéndose identificado otros extremos necesarios de ser modificados, con el propósito de agilizar los procedimientos previstos en aquella;

Que, la propuesta final de modificación de la Norma Técnica de Salud antes citada, cuenta con la validación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Centro Nacional Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades y de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública;

Que, en ese sentido, corresponde aprobar el acto resolutivo que modifique la Norma Técnica de Salud antes mencionada;

Con el visado del Director General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, de la Directora General del Centro Nacional Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades, de la Directora General de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Viceministra de Salud Pública 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.- Modificar el numeral 1, el sub numeral 6.5 y el sub numeral 6.13 de la NTS N° 091-MINSA/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Utilización de Medicamentos No considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales", aprobada por Resolución Ministerial N° 540-2011/MINSA, los mismos que quedarán redactados de acuerdo al detalle siguiente:

"1. FINALIDAD

Contribuir a la accesibilidad de la población a medicamentos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, y que por su uso o necesidad particular sean necesarios, así como a asegurar que los mismos sean utilizados racionalmente; en el marco de las disposiciones contenidas en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y demás normativa vigente".



R. ESPINOZA C.



G. RAMÍREZ P.



M. CELESTINO



J. MORALES



M. Pun Ch



M. DE LOS RÍOS G.



S. PESSAM



C. RICSE



Resolución Ministerial

Lima, 21 de SEPTIEMBRE del 2016



R. ESPINOZA C.

"6.5 Los Comités Farmacoterapéuticos evaluarán técnicamente, bajo responsabilidad, y en base a los criterios de necesidad, eficacia, seguridad y costo, las solicitudes presentadas (Anexo N° 1) en el plazo máximo de setenta y dos (72) horas y de acuerdo a la urgencia de su uso, las mismas que deben estar acompañadas de los informes correspondientes (Anexo N° 2). Para registrar su opinión deben, deben utilizar el formato del Anexo N° 3, que forma parte de la presente NTS, debiéndose registrar en forma clara la numeración, fecha de evaluación, decisión y firmas, por ser un documento sujeto a verificación y control.

(...)"

"6.13 En el caso de las Intervenciones Sanitarias del Ministerio de Salud, la solicitud con el informe técnico para la utilización de medicamentos no considerados en el PNUME debe ser presentada por las direcciones correspondientes, ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, conforme a los siguientes supuestos:

- En caso de existir documento normativo vigente que apruebe el uso de un medicamento no considerado en el PNUME:

- La Dirección correspondiente emite su informe técnico en un plazo máximo de quince (15) días hábiles, contado a partir del día siguiente de publicada la Resolución Ministerial que aprueba el documento normativo.
- La DIGEMID debe emitir su pronunciamiento conforme al Anexo N° 3 de la presente Norma Técnica de Salud en un plazo máximo de un (1) mes, luego de haber recepcionado la solicitud remitida por la Dirección correspondiente.

- En caso de declaratoria de emergencia y no exista documento normativo vigente que apruebe el uso de un medicamento no considerado en el PNUME:



G. RAMIREZ P.



M. CEU S.



J. MORALES C.



M. Pun Ch



M. DE LA ROSA G.



C. RICSE



C. RICSE

- La Dirección correspondiente emite su informe técnico en un plazo máximo de setenta y dos (72) horas, contado a partir del día siguiente de aprobada la declaratoria de emergencia.
- La DIGEMID debe emitir su pronunciamiento conforme al Anexo N° 3 de la presente NTS en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, luego de haber recepcionado la solicitud remitida por la Dirección correspondiente.

- En caso diferente a los anteriores supuestos (incluye donaciones):

- La DIGEMID debe emitir su pronunciamiento conforme al Anexo N° 3 de la presente NTS en un plazo máximo de quince (15) días hábiles, luego de haber recepcionado la solicitud remitida por la dirección correspondiente.

Esta solicitud debe ser presentada para su evaluación y trámite correspondiente antes de su adquisición, adjuntado el informe técnico que respalde la utilización del medicamento solicitado, de acuerdo al Anexo N° 2 de la presente NTS, emitido por la intervención sanitaria correspondiente".

Artículo 2.- Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas la difusión y supervisión de lo establecido en la presente Resolución Ministerial.

Artículo 3.- Todas las instituciones comprendidas en el Sector Salud son responsables de difundir y supervisar lo dispuesto en la presente Resolución Ministerial en sus respectivos ámbitos de competencia.

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.

PATRICIA J. GARCÍA FUNEGRÁ
Ministra de Salud

