



Resolución Ministerial

Lima, 28 de OCTUBRE del 2016

Visto, el Expediente N° 16-090089-001, que contiene la Nota Informativa N° 574-2016-DG-DIGEMID/MINSA, el Informe N° 002-2016-DAUS-SEMTS/MINSA y el Memorandum N° 2419-2016-DIGEMID-DG-EA/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y,

CONSIDERANDO:

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, 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, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de Salud;

Que, el artículo 34 de la precitada Ley dispone 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, el cual es aprobado por resolución ministerial y se actualiza bianualmente;

Que, el artículo 119 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2016-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, 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, asimismo, el literal i) del artículo 120 del mencionado Reglamento de Organización y Funciones, establece como función de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas,



M. Pun Ch



J. MORALES C.



M. CRISANTE N.



C. RICSE

el gestionar el proceso de elaboración, evaluación, actualización e implementación del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y sus listas complementarias, el Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales, el Formulario Nacional de Medicamentos y Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales;

Que, por Resolución Ministerial N° 399-2015/MINSA, se aprobó el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, con la finalidad de mejorar el acceso de la población a los medicamentos identificados como necesarios para la prevención, tratamiento y control de las enfermedades prevalentes en el país, a través de mecanismos para su disponibilidad y utilización en los establecimientos de salud, en concordancia con lo establecido en la Política Nacional de Medicamentos y la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, los numerales 8.1 y 8.2 del rubro VIII Disposiciones Finales del precitado Documento Técnico, establecen que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios conduce la elaboración de Listas Complementarias de medicamentos al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud de aplicación exclusiva para los establecimientos de salud pertenecientes a la Categoría III-2, y cuando corresponda para las Estrategias Sanitarias Nacionales del Ministerio de Salud; siendo aprobadas las Listas Complementarias de medicamentos mediante Resolución Ministerial, las cuales serán anexadas al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, para su posterior actualización;

Que, en ese sentido, con Resolución Ministerial N° 577-2015/MINSA, se incorporó al Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, la Lista Complementaria de Medicamentos para el Tratamiento de la Tuberculosis, de las ITS VIH/SIDA y la Malaria;

Que, mediante los documentos de visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la incorporación de la Lista Complementaria de Medicamentos para el control de la anemia infantil y parasitosis, en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, elaborado por el Equipo Técnico conformado por representantes de las instituciones públicas del Sector Salud, en atención a la necesidad del uso de medicamentos requerida por la Estrategia Sanitaria Nacional de Alimentación y Nutrición Saludable;

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

Que, mediante Informe N° 1018-2016-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica ha emitido la opinión legal correspondiente;

Con el visado de la Directora General (e) de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Dirección General 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;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2016-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Incorporar en el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, aprobado por Resolución Ministerial N° 399-2015/MINSA, la Lista Complementaria de medicamentos para el control de la anemia infantil y parasitosis, que como Anexo 1, forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Modificar el subnumeral 6.1.4 del Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, aprobado con Resolución Ministerial N°



M. Pun Ch



J. MORALES C.



M. CRISANTE N.



C. RIZSE



Resolución Ministerial

Lima, 28 de OCTUBRE del 2016

399-2015/MINSA, conforme al Anexo 2, que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.



Artículo 3.- Encargar a la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, a través de la Estrategia Sanitaria Nacional de Alimentación y Nutrición Saludable o la que haga sus veces, las siguientes acciones:

- a) Desarrollar e implementar medidas necesarias que garanticen un adecuado uso de los medicamentos de la Lista Complementaria de medicamentos para el control de la anemia infantil y parasitosis incorporados al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME);
- b) Realizar el seguimiento y evaluación de los productos que contienen hierro considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), a fin de evitar riesgos de vencimiento;
- c) Requerir al Instituto Nacional de Salud una evaluación de tecnología sanitaria (ETES) del medicamento hierro (como polimaltosa);
- d) Evaluar la información del seguimiento de los pacientes tratados con hierro (como polimaltosa) por parte de los establecimientos de salud.



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 electrónica: <http://www.minsa.gob.pe/transparencia/index.asp?op=115>.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



PATRICIA J. GARCÍA FUNEGRA
Ministra de Salud



ANEXO

Lista Complementaria de medicamentos para el control de la anemia infantil y la parasitosis

Denominación Común Internacional / Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Consideraciones especiales de uso	Autorización de uso
6. Antiinfecciosos					
6.1 Antihelmínticos					
6.1.1 Antihelmínticos intestinales					
Mebendazol	500mg	TAB			
10. Medicamentos que afectan la sangre					
10.1 Antianémicos					
Hierro (como polimaltosa)	50mg Fe/mL	LIQ ORAL*	gotas	13	Uso exclusivo en los establecimientos de salud del Ministerio de Salud de acuerdo a Norma Técnica de Salud
Hierro (como polimaltosa)	50mg Fe/5mL	LIQ ORAL*		13	Uso exclusivo en los establecimientos de salud del Ministerio de Salud de acuerdo a Norma Técnica de Salud

* LIQ ORAL, incluye a la suspensión, solución, polvo para suspensión, polvo para solución, jarabe y elixir, de acuerdo a lo señalado en el numeral 6.1.1 Formas Farmacéuticas del Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el sector salud aprobado mediante Resolución Ministerial N° 399-2015/MINSA



Anexo 2

6.1.4 Consideraciones especiales de uso

El Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud contempla consideraciones especiales de uso para aquellos medicamentos que requieren de un manejo especializado, las mismas que se describen a continuación:

Consideración	Descripción
13	Uso exclusivo por la Estrategia Sanitaria Nacional de Alimentación y Nutrición Saludable o la que haga sus veces, con exigencia de informe anual de estudio de impacto del uso del medicamento a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

